ENGLISH

Meshgraft™ II Tissue Expansion System Instruction Manual

INDICATIONS FOR USE

The *Meshgraft* II Tissue Expansion System (See Fig. 1–3) is intended to create perforations in a skin graft so it can be expanded to cover a recipient site that is larger than the donor site. Use of the *Meshgraft* II System also provides improved drainage, increased edge exposure, minimal contracture and conformance to irregular body surfaces.

DESCRIPTION

The *Meshgraft* II Tissue Expansion System is a manually operated instrument used with a *Dermacarrier™* II Skin Graft Carrier to obtain greater area coverage from a conventional sheet graft. It consists of a continuous feed roller, a cutter, a guidance plateau, a ratchet handle, and a curved stabilizing bar/carrying handle. The guidance plateau ensures proper alignment of the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier and the cutter. The ratchet handle facilitates proper advancement.

The variable expansion ratios* available (See ACCESSORIES) permit the user to adapt the expansion ratio to the specific surgical procedure. The degree of expansion selected is determined primarily by the contour of the recipient site. It is desirable to use minimal expansion on a sharply contoured area which will have a high degree of flexion after healing.

*To illustrate the meaning of expansion ratio, when 1 sq. in. (6 sq. cm) of donor skin is meshed in the *Meshgraft* II Tissue Expansion System using a specific expansion such as 6 to 1, that 1 sq. in. (6 sq. cm), when fully expanded will cover approximately 6 sq. in. (40 sq. cm) in the recipient area.

DESCRIPTION OF RATCHET HANDLE (See Fig. 12)

The 00-2195-022-00 Ratchet Handle has been fabricated for use with the 00-2195-001-00 *Meshgraft* II Tissue Expansion System. The ratchet handle is easily disassembled for cleaning and is completely autoclavable.

SPECIFICATIONS

Weight:	11.3 lbs. (5.1 kg) [Includes ratchet handle weight of .85 lbs. (.4 kg)]
Length:	9.875 in. (25.1 cm)
Width:	4.5 in. (11.4 cm)
Ratchet Handle Length:	8.75 in. (22.2 cm)
Ratchet Handle Width:	1.25 in. (3.2 cm)
Materials:	Stainless Steel and Aluminum

DESCRIPTION OF SKIN GRAFT CARRIER (See Fig. 4)

The *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier is a disposable cellulose propionate board 3 in. (7.6 cm) wide. It is available in ratios of 1.5:1, 3:1, 6:1, and 9:1. Each carrier is sterile packaged in a film/Tyvek pouch, 20 carriers per box. The carriers are sterilized and ready to use once the packaging, which maintains their sterility, is removed.

CONTRAINDICATIONS

Meshed grafts may not be suitable for patients known to form keloids, or in areas subject to constant trauma (e.g., popliteal fossa). Use in these areas has resulted in severe scar contractures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

To avoid serious injury to the patient and operating staff while using the *Meshgraft* II Tissue Expansion System, the user must be thoroughly familiar with its function, application, and instructions for use.

The user and operating staff must always pay close attention to the CLEANING PRECAUTIONS and MANUAL AND AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION PROCESS INSTRUCTIONS. Failure to follow these instructions may damage the *Meshgraft* II Tissue Expansion System.

Use only *Dermacarrier* II Carriers with a 2195 catalog number with the *Meshgraft* II Tissue Expansion System (See ACCESSORIES). Use of any other carrier will damage the skin graft and/or the device.

The carriers are intended for single use only. Reuse may result in an unsatisfactory mesh pattern.

The *Dermacarrier* II Carrier should be used grooved side up and the skin must be placed on this side of the carrier. If the skin is placed on the smooth side of the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier (upside down), the graft will be shredded into long strips and will be unusable.

The *Dermacarrier* II Skin Graft Carriers should be used at room temperature. Procedures such as placing them in warm solutions or allowing them to become heated causes softening of the plastic and results in incomplete and poor cutting of the skin.

Do not place the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier in an autoclave because it will melt and may bond to the metal surface of the instrument.

IMPORTANCE OF THE NEED TO ADHERE TO A CARE REGIMEN

The *Meshgraft* II Tissue Expansion System should be inspected prior to each use.

- Visually inspect for damage and/or wear.
- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
- The *Meshgraft* II Tissue Expansion System should be returned every 12 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

  Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION section.

RECEIVING INSPECTION

After receiving the *Meshgraft* II Tissue Expansion System, examine the unit for external signs of damage. Retain all packing material until the contents have been verified and an initial operational check has been performed. If the device has been damaged, forward an immediate request to the delivering carrier to perform an inspection and prepare a "Concealed Damage" report. The terms of all Zimmer Surgical sales agreements concerning this unit are F.O.B., Dover, Ohio, U.S.A., and the responsibility of Zimmer Surgical ends with delivery to the first carrier. Thereafter, the shipment becomes the property of the customer. Any claims for loss, damage, or non-delivery must be made against the delivering carrier within 10 days of shipment.

Your Zimmer distributor or local Zimmer representative may assist you in determining the cost of replacement or repair so that a proper claim may be filed with the delivering carrier.

Note: Do not attempt to return damaged goods without first securing proper authorization from the delivering carrier.

SETUP INSTRUCTIONS

- **Prior to initial usage, the Meshgraft II Tissue Expansion System must be cleaned and sterilized per instructions. (See MANUAL AND AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION PROCESS INSTRUCTIONS as well as the STERILIZATION RECOMMENDATIONS)**
- Observe sterile field precautions per hospital protocol.
- The *Meshgraft* II Tissue Expansion System is placed on its side on the table with the extension of the knurled roller facing up. (See Fig. 7.)
- The ratchet handle is placed on the knurled roller extension so that the "THIS END OUT" note is facing out. (See Fig.8.)
- The ratchet handle is fully inserted when the end of the knurled roller extension is flush with opposite side of the ratchet. (See Fig. 9.) Do not force or pound ratchet onto the *Meshgraft* II Tissue Expansion System.
- If there is trouble with the insertion, verify that the correct ratchet handle is being used. If the correct ratchet handle is being used, then the roller extension end may be misaligned with the similarly shaped end of the ratchet handle. To facilitate alignment, grasp the knurled roller and keep it stationary, then turn the ratchet handle until the two shapes match and then push the ratchet on completely.
- To ensure that the ratchet handle will not come off when the *Meshgraft* II Tissue Expansion System is being used, take the set screw wrench (supplied with the ratchet handle), and turn the set screw down until it is tight against the knurled roller extension. (See Fig. 10.)
- Once the ratchet handle is attached, the *Meshgraft* II Tissue Expansion System is ready for use.
- During set-up procedure, visually inspect for damage and/or wear. If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use.

OPERATING INSTRUCTIONS

The *Meshgraft* II Tissue Expansion System has been preset to mesh skin grafts between .008 and .017 in. (0.2 and 0.4 mm). However, best results are obtained with grafts between .012 and .015 in. (0.3 and 0.38 mm) thick.

- Select the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier with the appropriate expansion ratio.
- The *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier is aseptically removed from its sterile package and introduced onto the sterile field.
- The carrier is placed grooved side up on the table.
- Place the graft on the grooved side of the carrier. The grooved side of the carrier must be up and the smooth side down to ensure a proper mesh. (See Fig. 4.)
- Place the graft on the carrier epidermal side up. However, the graft may be placed dermal side up to facilitate direct transfer from the carrier to the transplant site.
- Smooth the graft out on the carrier. Sterile water may be poured over the graft to facilitate smoothing it out on the carrier.

- Place the carrier, with the skin side up, on the guidance plateau and push against the raised portion of the guidance plateau. The guidance plateau is used to ensure straight entry into the gap between the cutter and the knurled roller.
- The leading end of the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier is firmly introduced into the *Meshgraft* II Tissue Expansion System making sure the entry is straight. Apply firm pressure to the opposite end of the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier to assist the cutter in the initial engagement, as the ratchet handle is slowly turned clockwise. (See Fig. 5.)
- After the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier has been turned through approximately 1/2 in. (1.25 cm), stop and check the cut portion of the skin graft. If the graft has not disengaged from the cutter, grasp the leading end of the graft with forceps, and disengage the entire meshed portion of the skin from the cutter. Avoid damaging the blades of the cutter during this action.
- Check the uncut portion of the skin graft. The uncut portion must be kept taut at all times when turning the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier through the instrument.
- Apply constant downward pressure on the leading end of the *Dermacarrier* II Skin Graft Carrier while turning it through the *Meshgraft* II Tissue Expansion System (See Fig. 2). This is done to ensure that the skin graft will not engage in the cutter. Rotate the ratchet handle back and forth from the 10 o'clock to the 2 o'clock position until the carrier exits the back of the mesher. Note: The ratchet mechanism operates only when there is a carrier in the unit.
- Once the graft covered carrier has been transferred to the operative site, remove the meshed skin from the carrier and expand it as desired. Apply the expanded skin to the prepared transplant site.
- If it is necessary to remove the carrier after it has been inserted, the ratchet handle should be removed and the back side of the handle attached to the knurled roller extension. Rotating the ratchet handle back and forth from the 10 o'clock to the 2 o'clock position will cause the carrier to reverse direction and exit from the front of the mesher.

CLEANING PRECAUTIONS

All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, tissue debris, or disinfectants to dry on used instruments.

Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used. Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used.

Never clean in an ultrasonic cleaner. Ultrasonic cleaning will dislodge oil from the bearings and may render the instrument inoperative. Ultrasonic cleaning may affect calibration of the *Meshgraft* II Tissue Expansion System.

Steam sterilize the *Meshgraft* II Tissue Expansion System. Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

MANUAL AND AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION PROCESS INSTRUCTIONS

- The following instructions and charts detail the cleaning and disinfection process for the *Meshgraft* II Tissue Expansion System.
- Safely dispose of all used carriers in accordance with hospital policy for contaminated waste.
- Remove excess body fluids and tissue with a disposable, non-shedding wipe and cover with a damp cloth. The damp cloth is utilized to assist in the prevention of the un-removed soil drying prior to cleaning and disinfection process. Body fluids and tissue should not be allowed to dry on instruments prior to cleaning.
- Universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials should be observed.
- Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
- Prepare cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer.
- Follow the Manual Cleaning Instructions (Chart 1) or the Automated Cleaning Instructions (Chart 2).
- Following the cleaning procedure, visually inspect for damage and/or wear.
- Check the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
  Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use. Refer to RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION section.
- Steam sterilize only. Follow instructions in STERILIZATION RECOMMENDATIONS.

Chart 1. Validated Manual Cleaning and Disinfection Procedure

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	I	**Contamination Removal**	Rinse product under Cold/ Room Temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Cold/Room Temperature Tap Water - Soft bristle brush **(Do not utilize metal cleaning brushes)**	Until all visible soil is removed
	2	**Drying**	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non- shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	**Disinfection Application**	Apply Neutral pH disinfectant to the device's surface area per manufacturer's recommendations	- Neutral pH disinfectant - Spray bottle or other manual applicator **(Do not submerge the device)**	Contact time will vary per product usage; **minimum of one (1) minute is recommended**
	4	**Manual Disinfection**	While Neutral pH disinfectant is on the device surface clean all contact surfaces, joints, mated areas utilizing a clean soft bristle brush	- Clean Soft bristle brush - Neutral pH disinfectant	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, & crevices have been manually cleaned
	5	**Final Rinse**	Rinse product under Room Temperature Distilled/ Filtered Water	- Room Temperature Distilled/Filtered Water	**Minimum of 30 seconds**
	6	**Final Drying**	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non- shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry

Chart 2 Validated Automated Cleaning and Disinfection Procedure

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	**Gross Soil Contamination Removal**	Rinse product under Cold/Room Temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Cold/Room Temperature Tap Water - Soft bristle brush **(Do not utilize metal cleaning brushes)**	Until all visible soil is removed
	2	**Pre-soak (Optional)**	Place device with cutter and ratchet handle removed into Immersion Container containing water and liquid cleaner	- Tap water at manufacturer's recommended temperature - Neutral pH disinfectant/cleaner[a] - Appropriate Immersion Container	Contact time will very per product usage; **minimum of fifteen (15) minutes is recommended**
	3	**Pre-soak Rinse**	Rinse product under Cold/Room Temperature running tap water with assistance of a soft bristle brush	- Cold/Room Temperature Tap Water - Neutral pH disinfectant/cleaner - Soft bristle brush	**Minimum of 30 seconds**
	4	**Drying**	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
	5	**Automated Washer**	Place entire disassembled device with cutter and ratchet handle removed into the automated washer	- Automated Washer - Disassembled Device - Washer Cleaning Solution[b] - Washer Neutralizing Solution[c] (If Applicable)	Minimum total cycle time: 34 minutes when including all steps below
Disinfection Steps		**Recommended Automatic Washer Cycle**			
		Step	**Minimum Time**	**Recommended Temperature**	
		Pre-Wash	3:00minutes	Water Temperature 65°C	
		Cleaning I-	3:00minutes	Water Temperature 85°C	
		Cleaning II[c]- Or Neutralizing	1:00minutes	Water Temperature10°C	
		Rinse I	1:00minutes	Water Temperature 10°C	
		Rinse II(Final)	1:00minutes	Water Temperature 80°C	
		Thermal Disinfection & Drying	25:00minutes	Chamber Temperature 110°C	

a: Pre-soak cleaner solution may be surfactant or protease/enzymatic based cleaning solution compatible with aluminum

b: Washer cleaning solution should be a neutral pH or solution compatible with aluminum

c: Neutralizing solution should be appropriate for the utilized cleaning solution, based upon the manufacturers' recommendation. Certain cleaning solutions do not require a neutralization post-application of the cleaner. If Neutralization is not required, initiate a second cleaning application.

STERILIZATION RECOMMENDATIONS

Steam sterilization is safe and effective and is the only recommended method for the *Meshgraft* II Tissue Expansion System. There are no contraindications for sterilizing the *Meshgraft* II Tissue Expansion System. Do not autoclave *Dermacarrier* II Skin Graft Carriers.

- Place cleaned instrument in an instrument tray or fully perforated autoclave case. The *Meshgraft* II Autoclave Case (REF 00-2195-006-00) is recommended. An alternative sterilization case may be utilized when validated by the end user.
- If the *Meshgraft* II Autoclave Case is used, the instruments are to be wrapped, two double thicknesses of #140 thread count wrappers, or equivalent. If sterilization wraps are used, they must be free of detergent residues. Foam sheets should not be reused. They may have trapped impurities from the steam supply, and subsequently may form deposits on the instruments. Textiles that have been scorched by overheating also may form deposits on instruments. Exposure times are the same for wrapped or unwrapped instruments.
- Follow instructions in RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS.
- Do not immerse in liquid to cool. Cool by exposure to room temperature or cover with a cold, sterile towel.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS

Cycle Type	Minimum Temperature	[6] Minimum Exposure Time		[3,10] Minimum Dry Time
		[7,8] Wrapped	[9] Unwrapped	
[1,3] Prevacuum/ Pulsating Vacuum	134°C 273°F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	4 min	4 min	
[3,4] Prevacuum/Pulsating Vacuum	134°C 273°F	18 min	18 min	
[5] Prevacuum/Pulsating Vacuum	132°C 270°F	8 min	8 min	
Gravity/Gravity Displacement	Not recommended due to excessively long sterilization cycles which are not practical.			

1. Minimum validated steam sterilization <u>time</u> required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL).
2. Minimum validated steam sterilization <u>temperature</u> required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level.
3. Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.
4. Disinfection /steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination.
5. For Universal Instrument Cases without defined load configurations.
6. AAMI/AORN steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable.
7. Medical grade steam sterilization compatible wrap equivalent to four thicknesses of 140-thread-count muslin.
8. Rigid sterilization container that complies with ANSI/AAMI ST46.
9. **Flash (unwrapped) sterilization by exposure at 132°C/270°F should only be used as an emergency procedure. This device should be cleaned and disassembled.**
10. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

Note: The Sterilizer Manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

Flash sterilization (10-minute exposure in a gravity displacement sterilizer in an open tray at 270° F [132° C]) is not recommended for the *Meshgraft* II Tissue Expansion System as this method may not provide sterility throughout the instrument.

MAINTENANCE

The *Meshgraft* II Tissue Expansion System requires lubrication only if “oil” is stamped on sideplate.

As needed, the ratchet handle should be lubricated by placing 1–2 drops of surgical instrument lubricant in the grooved section of the ratchet. Turn the ratchet sections a few times to spread the oil evenly before autoclaving the instrument.

DISASSEMBLY OF THE RATCHET HANDLE FOR FLASH STERILIZATION

The ratchet handle is a three-piece assembly which can be disassembled to facilitate easy cleaning and maintenance.

- Grasp the handle at the knurled end with the slot in the shaft below the ratchet facing you. Take a blunt instrument and insert it in the indentation within the slot on the shaft (See Fig. 13) and pull downward toward the knurled handle. This will release the ratchet, and it should fall out of the assembly. This will expose the next place to disassemble. (See Fig. 14.)
- Reach into the exposed hole, grasp the pin, and pull it out of the assembly. This completes the disassembly. (See Fig. 15.)
- Reassemble the instrument by reversing the above procedure.

STORAGE CONDITIONS

The system should be stored under normal warehouse conditions.

ACCESSORIES

Description:	*Meshgraft* II Tissue Expansion System Complete (includes 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
REF:	00-2195-000-00		
Description:	*Meshgraft* II Tissue Expansion System Instrument		
REF:	00-2195-001-00		
Description:	*Meshgraft* II Autoclave Case		
REF:	00-2195-006-00		
Description:	*Dermacarrier* II Skin Graft Carriers (Sold Separately)		
REF:	00-2195-012-00	1.5:1 Expansion Ratio	Box of 20
	00-2195-013-00	3:1 Expansion Ratio	Box of 20
	00-2195-014-00	6:1 Expansion Ratio	Box of 20
	00-2195-015-00	9:1 Expansion Ratio	Box of 20
Description:	*Meshgraft* II Tissue Expansion System Ratchet Handle		
REF:	00-2195-022-00		

SERVICE INFORMATION

The *Meshgraft* II Tissue Expansion System should be returned to Zimmer Surgical, Dover, OH for servicing.
NOTE: Zimmer cannot be held liable for any instrument malfunction resulting from repairs or service performed by an unauthorized service center. Do not attempt to disassemble the unit. It is a factory sealed unit with no user serviceable parts inside.

The *Meshgraft* II Tissue Expansion System should be returned every 12 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are strongly recommended to verify continued accuracy.

RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION

When it is necessary to return the instrument for inspection and preventive maintenance or repair; within the U.S.A. call 1-800-830-0970 to receive a Return Goods Authorization (RGA) number. Outside the U.S.A., please contact your local Zimmer representative.

The instrument must be properly packaged when sent into the factory. If the original packaging is no longer available, proper packaging can be requested when the Return Goods Authorization (RGA) number is received.

A purchase order must accompany all equipment for repair. The customer will be responsible for all shipping charges.

The expected longevity of the *Meshgraft* II Tissue Expansion System is ten years. Zimmer recommends that units over this age should be replaced because they have exceeded their normal useful life. Please contact your Zimmer sales representative regarding replacement options.

LIMITED WARRANTY (U.S.A. only)

Zimmer Surgical warrants that the *Meshgraft* II Tissue Expansion System, along with all parts and accessories, has been tested and inspected, and has left the factory in proper working condition, free from visible defects.

Zimmer Surgical warrants to the first consumer purchaser of new *Meshgraft* II Tissue Expansion Systems, Ratchet Handles, and Autoclave Cases that these products and accessories will, under normal and reasonable use, be free from defects in material and workmanship for one (1) year after the date of shipment from the factory. During the warranty period, Zimmer Surgical shall repair (or at its sole option replace) the defective product or part without cost to the purchaser. Defective parts replaced under this warranty shall become the property of Zimmer Surgical. This limited warranty does not cover damage caused by misuse, abuse, accident, neglect, ordinary wear and tear, or any uses not prescribed in this manual. If the unit becomes defective because of misuse or abnormal conditions of operation, repairs will be billed at our current rate.

ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED IN TIME TO THE PERIOD OF THE WARRANTY GRANTED HEREBY. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON THE DURATION OF AN IMPLIED WARRANTY, SO THE ABOVE LIMITATIONS MAY NOT APPLY TO YOU.

Neither Zimmer Surgical nor the Zimmer distributor who sells the *Meshgraft* II Tissue Expansion System is responsible for indirect, incidental, or consequential damages. Some states do not allow the exclusion of incidental or consequential damages, so the above limitations or exclusions may not apply to you.

Meshgraft II Tissue Expansion Systems requiring service or repair may be returned to:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

For further information concerning warranties and repairs, contact your Zimmer sales representative or the Zimmer Customer Service Department at 800-348-2759 (inside the U.S.A.).

WARRANTY (Outside U.S.A.)

Please contact your local Zimmer representative for warranty information.

DANSK

Meshgraft™ II-vævsudvidelsessystem – Betjningsvejledning

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemet (se figur 1–3) er beregnet til dannelse af perforationer i et hudtransplantat, så dette kan strækkes og dække et recipientsted, som er større end donorstedet. Brugen af *Meshgraft* II systemet giver desuden forbedret dræning, øget eksponering af hudkanten, minimal kontraktur og tilpasning til uregelmæssige kropsflader.

BESKRIVELSE

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemet er et instrument, der betjenes med hånden. Instrumentet anvendes sammen med en *Dermacarrier*™ II-meshgraft-plade for at opnå et større dækningareal ved hjælp af et almindeligt stykke hud. Systemet består af en fremtræksvalse, en kniv, en styreplade, et skraldehåndtag og en afbøjet stabiliseringsstang/bærehåndtag. Styrepladen sørger for korrekt justering af *Dermacarrier* II-meshgraft-pladen og kniven. Skraldehåndtaget letter fremføringen af pladen.

De forskellige udvidelsesforhold* som er tilgængelige (se afsnittet TILBEHØR) lader brugeren variere udvidelsesforholdet, så det passer til den pågældende kirurgiske procedure. Den udvidelsesgrad der vælges, bestemmes primært af recipientstedets konturer. Det anbefales at anvende minimal udvidelse på et område med skarpe konturer, hvor der vil være høj fleksion efter ophelingen.

*Følgende eksempel illustrerer et udvidelsesforhold: Hvis 6 kvadratcentimeter donorhud meshes i *Meshgraft* II systemet med en bestemt udvidelsesgrad, som f.eks. 6:1, vil de 6 kvadratcentimeter – når hudstykket er udvidet helt – dække ca. 40 kvadratcentimeter på recipientstedet.

BESKRIVELSE AF SKRALDEHÅNDTAGET (se figur 12)

Skraldehåndtaget 00-2195-022-00 er fremstillet til brug med *Meshgraft* II vævsekspansionssystem 00-2195-001-00. Skraldehåndtaget kan nemt skilles ad ved rengøring og alle dele kan autoklaveres.

SPECIFIKATIONER

Vægt:	5,1 kg
	[Inkluderer skraldehåndtagets vægt på 0,4 kg]
Længde:	25,1 cm
Bredde:	11,4 cm
Skraldehåndtagets længde:	22,2 cm
Skraldehåndtagets bredde:	3,2 cm
Materialer:	Rustfrit stål og aluminium

BESKRIVELSE AF MESHGRAFT-PLADEN (se figur 4)

Dermacarrier II-meshgraft-pladen består af en 7,6 cm bred celluloseproprionat plade til engangsbrug. Meshgraft-pladen fås med forholdene 1,5:1, 3:1, 6:1 og 9:1. Hver plade er pakket i en steril folie-/Tyvek-pose, med 20 plader pr. æske. Pladerne er steriliserede og klar til brug, så snart indpakningen, der opretholder steriliteten, er blevet fjernet.

KONTRAINDIKATIONER

Mesh-transplantater egner sig ikke til patienter, som vides at danne keloider, eller til anvendelse på steder, der er udsat for konstant traume (f.eks. fossa poplitea). Anvendelse på disse områder har resulteret i alvorlige kontrakturer i såret.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til forebyggelse af undgå alvorlige skader hos patienten og operationspersonalet under anvendelsen af *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet skal brugeren være yderst fortrolig med instrumentets funktion, anvendelse og med brugsanvisningen.

Brugeren og operationsholdet skal altid være meget opmærksomme på FORHOLDSREGLER VED RENGØRING OG VEJLEDNING I MANUEL OG AUTOMATISERET RENGØRING OG DESINFEKTION. Forsømmes det at følge denne vejledning, kan det medføre beskadigelse af *Meshgraft* II vævsekspansionssystem.

Brug kun *Dermacarrier* II-meshgraft-plader med katalognummeret 2195 sammen med *Meshgraft* II-vævsudvidelses-systemet (se afsnittet TILBEHØR). Brugen af enhver anden pladetype vil resultere i beskadigelse af hudtransplantatet og/eller instrumentet.

Meshgraft-pladerne er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug kan resultere i et utilfredsstillende meshmønster.

Dermacarrier II-pladen skal anvendes med den rillede side opad, og hudstykket skal lægges på denne side af pladen. Hvis hudstykket lægges på den glatte side af *Dermacarrier* II-meshgraft-pladen (vendt på hovedet), rives transplantatet i lange strimler og kan ikke længere bruges.

Dermacarrier II-meshgraft-plader skal anvendes ved stuetemperatur. Procedurer, såsom nedsænkning af pladerne i varme opløsninger, eller opvarmning af pladerne, vil medføre blødgøring af plastmaterialet og resultere i ufuldstændig og utilfredsstillende skæring af hudstykker.

Læg ikke *Dermacarrier* II-meshgraft-pladen i autoklave, da den vil smelte og eventuelt klæbe til instrumentets metaloverflade.

VIGTIGHEDEN AF BEHOVET FOR OVERHOLDELSE AF PLEJEREGIMET

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemet skal efterses inden hver brug.

- Efterse delene for tegn på skader og/eller slitage.
- Kontrollér de bevægelige dele for at sikre ensartet funktion inden for hele bevægelsesområdet.
- *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet skal returneres hver 12. måned til eftersyn og forebyggende vedligeholdelse. Årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales kraftigt for løbende at verificere nøjagtigheden.

  Bemærk: Hvis der observeres skader eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke anvendes. Der henvises til afsnittet RETURNERINGSGODKENDELSE OG ERSTATNINGSOPLYSNINGER.

KONTROL VED MODTAGELSE

Efter modtagelse af *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet skal enheden undersøges udvendigt for tegn på beskadigelse. Opbevar al emballage, indtil indholdet er verficeret, og den første funktionskontrol er udført. Hvis instrumentet er beskadiget, skal en anmodning straks sendes til fragtifirmaet om at inspicere enheden og udarbejde en rapport om skaden. Betingelserne i alle Zimmer Surgical salgsaftaler vedrørende denne enhed er F.O.B., Dover, Ohio, U.S.A., og ansvaret for Zimmer Surgical ender med leveringen til den første kurerservice. Herefter er forsendelsen kundens ejendom. Ethvert krav vedrørende tab, beskadigelse eller manglende levering skal stilles over for kurerservicefirmaet inden for 10 dage fra forsendelsestidspunktet.

Zimmer distributøren eller den lokale Zimmer repræsentant kan være behjælpelig med bestemmelse af erstatnings- eller reparationsomkostninger, så den rette skadesanmeldelse kan sendes til kurerservicefirmaet.

Bemærk: Forsøg ikke at returnere beskadiget gods uden først at have indhentet korrekt godkendelse fra den pågældende kurerservice.

OPSÆTNINGSANVISNINGER

- **Før anvendelse skal Meshgraft II vævsekspansionssystemet rengøres og steriliseres i overensstemmelse med vejledningen. (Se VEJLEDNING I MANUEL OG AUTOMATISERET RENGØRING OG DESINFEKTION såvel som STERILISERINGSANBEFALINGER)**
- Overhold forholdsreglerne i hospitalsprotokollen vedrørende sterile felter.
- *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet lægges på bordet på siden med forlængelsen af den riflede rulle opad (se figur 7).
- Skraldehåndtaget placeres på den riflede forlængerrulle, så teksten “THIS END OUT” (denne side ud) vender udad (se figur 8).
- Skraldehåndtaget er sat helt på plads, når enden af den riflede forlængerrulle flugter med den modsatte side af skraldehåndtaget (se figur 9). Håndtaget må ikke tvinges eller bankes fast på *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet.
- Hvis indsætningen er vanskelig, skal det sikres, at det korrekte skraldehåndtag er anvendt. Hvis det korrekte håndtag er brugt, kan enden af forlængerrullen være justeret forkert i forhold til enden af skraldehåndtaget med samme form. Justeringen lettes ved at gribe fat i rullen og holde den stille. Derpå drejes skraldehåndtaget, indtil de to udformninger passer sammen. Derefter trykkes håndtaget helt på.
- For at sikre, at skraldehåndtaget ikke falder af under brugen af *Meshgraft* II systemet benyttes sætskruenøglen (vedlagt skraldehåndtaget) til at skrue sætskruen indad, indtil den sidder fastspændt imod forlængerrullen (se figur 10).
- Når skraldehåndtaget er fastgjort, er *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet klar til brug.
- Under opsætningen skal instrumentet efterses for tegn på beskadigelse og/eller slitage. Hvis der observeres skader eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke anvendes.

BETJENINGSANVISNINGER

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemet er forudindstillet til at meshe hudtransplantater på 0,2 til 0,4 mm. De bedste resultater opnås dog med transplantater med en tykkelse på 0,3 til 0,38 mm.

- Vælg en *Dermacarrier* II-meshgraft-plade med det passende udvidelsesforhold.
- *Dermacarrier* II-meshgraft-pladen fjernes med aseptisk teknik fra den sterile pakning og føres ind i det sterile felt.
- Pladen lægges på bordet med den rillede side opad.
- Transplantatet lægges på den rillede side af pladen. Pladens rillede side skal vende opad, og den glatte side nedad for at sikre korrekt meshing af transplantatet (se figur 4).
- Læg transplantatet på meshgraft-pladen med epidermis-siden opad. Transplantatet kan dog anbringes med dermis-siden opad for at lette den direkte overførsel fra pladen til transplantationsstedet.
- Glat transplantatet ud på pladen. Der kan hældes sterilt vand over transplantatet for at lette udglatningen på pladen.
- Læg meshgraft-pladen – med hudsiden opad – oven på styrepladen, og skub ind imod den hævede del af styrepladen. Styrepladen bruges til at sikre, at transplantatet føres lige ind i mellemrummet mellem kniven og den riflede rulle.
- Før den forreste ende af *Dermacarrier* II-meshgraft-pladen med fast greb ind i *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet, og sørg for at indsætningen er lige. Tryk fast ned på den modsatte ende af *Dermacarrier* II-meshgraftpladen, så kniven får hjælp til at holde pladen fast, samtidig med at skraldehåndtaget drejes langsomt i retning med uret (se figur 5).
- Når *Dermacarrier* II-meshgraft-pladen er kørt ca. 1,25 cm igennem, standses forløbet, og den skårne del af transplantatet kontrolleres. Hvis transplantatet ikke har løsnet sig fra kniven, gribes transplantatets forreste ende med en pincet, og hele den meshede del af hudstykket frigøres fra kniven. Undgå at beskadige knivsbladene, når dette udføres.
- Undersøg transplantatets uberørte del. Den uberørte del skal konstant holdes udspændt, mens *Dermacarrier* II-meshgraftpladen køres gennem instrumentet.
- Påfør et konstant nedadrettet tryk på den forreste del af *Dermacarrier* II-meshgraft-pladen, mens den føres gennem *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet (se figur 2). Formålet med dette er at sikre, at hudtransplantatet ikke hænger fast i kniven. Drej skraldehåndtaget frem og tilbage fra klokken-10 til klokken-2 positionen, indtil pladen er ført ud på instrumentets bagside. Bemærk: Skraldemekanismen fungerer kun, hvis en meshgraft-plade er sat i enheden.
- Når pladen med transplantatet er blevet overført til operationsstedet, fjernes det maskede hudstykke fra pladen, og det strækkes ud efter behov. Læg det udvidede hudstykke på det klargjorte transplantationssted.
- Hvis det er nødvendigt at fjerne meshgraft-pladen, efter at den er blevet indsat, skal skraldehåndtaget fjernes, og håndtagets bagside monteres på den riflede forlængerrulle. Når skraldehåndtaget drejes frem og tilbage fra klokken-10 til klokken-2 positionen, skifter meshgraft-pladen retning og forlader instrumentets forside.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE RENGØRING

Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringsprocedurer gøres nemmere, hvis blod, vævsrester eller desinficerende midler ikke får lov at tørre ind på instrumenter, der har været i brug.

Rengøringsmidler, som indeholder chlorin eller chlorid som aktivt stof, korroderer rustfrit stål og må ikke anvendes. Saltvandsopløsninger virker korroderende på rustfrit stål og må ikke anvendes.

Instrumentet må aldrig rengøres med ultralyd. Rengøring med ultralyd vil forårsage, at olie fra lejerne frigøres, og instrumentet kan svigte. Rengøring med ultralyd kan påvirke kalibreringen af *Meshgraft* II systemet.

Meshgraft II systemet skal dampsteriliseres. Følg anvisningerne i afsnittet ANBEFALINGER VEDRØRENDE STERILISERING.

VEJLEDNING I MANUEL OG AUTOMATISERET RENGØRING OG DESINFEKTION

- I følgende vejledning og tabeller gives detaljerede beskrivelser vedrørende rengøring og desinfektion af *Meshgraft* II vævsekspansionssystem.
- Alle brugte meshgraft-plader skal bortskaffes forsvarligt ifølge hospitalets retningslinjer vedrørende kontamineret affald.
- Fjern overskydende kropsvæske og væv med en engangs-, ikke-smuldrende serviet, og dæk området til med en fugtig klud. Den fugtige klud hjælper med til at forhindre ikke-fjernet snavs i at tørre inden rengøringen og desinfektionen. Kropsvæsker og væv må ikke tørre på instrumentet inden sidstnævnte rengøres.
- Universelle forholdsregler for håndtering af kontaminerede/biologisk farlige materialer skal overholdes.
- Instrumenter skal rengøres inden for 30 minutter efter brugen for at nedsætte risikoen for indtørring før rengøringen.
- Forbered rengøringsmidlerne med den fortyndingsgrad og ved den temperatur, som anbefales af producenten.
- Følg vejledningen i manuel rengøring (tabel 1) eller vejledningen i automatiseret rengøring (tabel 2).
- Følg rengøringsproceduren; tjek visuelt for beskadigelse og/eller slitage.
- Kontrollér de bevægelige dele for at sikre ensartet drift inden for hele bevægelsesområdet.
  Bemærk: Hvis der observeres skader eller slitage, som kan kompromittere instrumentets funktion, må det ikke anvendes. Der henvises til afsnittet RETURNERINGSGODKENDELSE OG ERSTATNINGSOPLYSNINGER.
- Instrumentet må kun dampsteriliseres. Følg anvisningerne i afsnittet ANBEFALINGER VEDRØRENDE STERILISERING.

Diagram 1. Valideret manuel rengørings- og desinfektionsprocedure

	Trin	Beskrivelse af trin	Trinanvisning	Tilbehør	Varighed
Rengøringstrin	I	**Kontaminations-eliminering**	Skyl produktet under rindende, koldt/stuetempereret vand til fjernelse af alt synligt organisk materiale, og benyt en blød børste dertil.	- Koldt/Stuetempereret vand fra hanen - Blød børste **(Brug ikke en metalbørste)**	Indtil alt synligt snavs er fjernet.
	2	**Tørring**	Tør anordning med en tør, fnugfri klud. Filtreret luft af hospitalskvalitet kan anvendes, hvis det er til disposition.	- Fnugfri klud - Filtreret trykluft af hospitalskvalitet	Indtil produktet ses at være tørt
Desinfektions-trin	3	**Påføring af rengøringsmiddel**	Påfør instrumentets overflade et desinfektionsmiddel med neutral pH-værdi i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger	- Rengøringsmiddel med neutral pH-værdi - Spray-flaske eller anden manuel applikator **(Anordningen må ikke neddyppes)**	Kontakttiden varierer alt efter produktets brug; **mindst et (1) minut anbefales**
	4	**Manuel rengøring**	Med rengøringsmidlet med neutral pH-værdi på apparatets overflader rengøres alle kontaktflader, led, matterede områder med en ren, blød børste.	- Ren, blød børste - Rengøringsmiddel med neutral pH-værdi	Den manuelle rengøring er gennemført, når anordningens overflade, led og sprækker er manuelt rengjort.
	5	**Endelig skylning**	Skyl produktet i stuetempereret, destilleret/filtreret vand.	- Stuetempereret, destilleret/filtreret vand	**I mindst 30 sekunder**
	6	**Endelig tørring**	Tør anordning med en tør, fnugfri klud. Filtreret luft af hospitalskvalitet kan anvendes, hvis det er til disposition.	- Fnugfri klud - Filtreret trykluft af hospitalskvalitet	Indtil produktet ses at være tørt

Tabel 2. Valideret automatiseret rengørings- og desinfektionsprocedure

	Trin	Beskrivelse af trin	Trinvejledning	Tilbehør	Varighed
Rengøringstrin	1	**Fjernelse af større forurening**	Skyl produktet under rindende koldt eller tempereret vand fra hanen, for at fjerne evt. synligt organisk materiale med en blød børste	- Koldt/tempereret postevand - Blød børste **(Benyt ikke metalbørster)**	Indtil alt synligt snavs er fjernet
	2	**Iblødsætning (valgfri)**	Placer instrumentet med kniv og håndskralde fjernet i iblødsætnings-beholderen, med vand og rengøringsvæske	- Postevand med den af fabrikanten anbefalede temperatur - Neutral pH desinfektions-/ rengøringsvæske[a] - Passende iblødsætnings-beholder	Kontakttiden varierer alt efter produktets anvendelse; **mindst femten (15) minutter anbefales**
	3	**Iblødsætning Skylning**	Skyl produktet under rindende koldt eller tempereret postevand og skrub med en blød børste	- Koldt/tempereret postevand - Neutral pH desinfektions-/ rengøringsvæske - Blød børste	**Mindst 30 sekunder**
	4	**Tørring**	Tør instrumentet med en tør, ikke-fnuggende serviet. Filtreret luft af hospitalskvalitet kan anvendes, hvis det er tilgængeligt.	- Ikke-fnuggende serviet - Filtreret, trykluft af hospitalskvalitet	Indtil produktet er synligt tørt
	5	**Automatisk vaskemaskine**	Placer alle instrumentets adskilte dele, med kniv og skraldehåndtag fjernet, i den automatiske vaskemaskine	- Automatisk vaskemaskine - Adskilt instrument - Rengøringsvæske[b] - Neutraliserende opløsning[c] (hvis passende)	Minimal samlet cyklustid: 34 minutter iberegnet alle trin herunder
Desinfektionstrin		**Anbefalet automatisk vaskecyklus**			
		Trin	**Mindste tid**	**Anbefalet temperatur**	
		Forvask	3.00 minut	Vandtemperatur 65°C	
		Rengøring I-	3.00 minut	Vandtemperatur 85°C	
		Rengøring II[c]- eller neutralisering	1.00 minut	Vandtemperatur 10°C	
		Skylning I	1.00 minut	Vandtemperatur 10°C	
		Skylning II (sidste)	1.00 minut	Vandtemperatur 80°C	
		Varmedesinfektion og tørring	25.00 minutter	Kammertemperatur 110°C	

a: Rengøringsvæske til iblødsætning kan være et middel, der påvirker overfladespændingen eller protease/ enzymatisk baseret rengøringsopløsning, der svarer til aluminium

b: Rengøringsopløsning til vaskemaskinen skal være en neutral pH eller opløsning, der svarer til aluminium

c: Den neutraliserende opløsning skal være passende til den benyttede rengøringsopløsning, baseret på fabrikantens anbefalinger. Visse rengøringsopløsninger behøver ikke neutraliserende eftertilsætning af rengøringsmidlet. Hvis neutralisering ikke er påkrævet, begyndes en yderligere rengøring.

ANBEFALINGER VEDRØRENDE STERILISERING

Dampsterilisering er sikkert og effektivt og er den eneste anbefalede metode til sterilisering af *Meshgraft* II vævsudvidelsessystemet. Der findes ingen kontraindikationer for sterilisering af *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet. *Dermacarrier* II meshgraftplader må ikke autoklaveres.

- Læg det rengjorte instrument i en instrumentbakke eller fuldt perforeret autoklavekasse. En *Meshgraft* II autoklavekasse (REF 00-2195-006-00) anbefales. Der kan anvendes en anden steriliseringkasse, når en sådan er valideret af slutbrugeren.
- Hvis *Meshgraft* II autoklavekassen anvendes, skal instrumenterne indpakkes i to dobbeltlagede indpakningsstykker (140 trådtæthed), eller tilsvarende. Hvis der anvendes steriliseringsindpakning, skal disse være fri for rensemiddelrester. Skumstykker må ikke genbruges. Disse kan indeholde urenheder fra dampsterilisering og kan derfor danne aflejringer på instrumenterne. Tekstilvarer, der er blevet skoldet som følge af for kraftig opvarmning, kan også efterlade aflejringer på instrumentet. Eksponeringstiderne er de samme for indpakkede som for ikke-indpakkede instrumenter.
- Følg instruktionerne i ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE.
- Instrumentet må ikke nedsænkes i væske til afkøling. Afkøl ved stuetemperatur, eller dæk instrumentet til med en kold, steril afdækning.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Cyklustype	Minimums-temperatur	[6] Minimums eksponeringstid		[3,10] Minimums tørretid
		[7,8] Indpakket	[9] Uindpakke	
[1,3] Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutter
[2,3] Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Prævakuum/ pulserende vakuum	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Prævakuum/ pulserende vakuum	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Normaltryk	Ikke anbefalet på grund af overdrevent lange steriliseringscykluser, hvilket ikke er praktisk.			

1. Minimum valideret dampsteriliseringstid krævet for at opnå et 10^{-6} sterilitetssikringsniveau (SAL).
2. Minimum valideret dampsteriliseringstemperatur krævet for at opnå et 10^{-6} sterilitetssikringsniveau.
3. Lokale eller nationale specifikationer skal følges i de tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er anført i dette skema.
4. Desinfektions-/dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) til genbehandling af instrumenter, hvor der er bekymring om kontamination med TSE/CJD.
5. Til universal instrumentæsker uden definerede lastkonfigurationer.
6. AAMI/AORN-dampsteriliseringscykluser med længere tider, end de anførte, er også acceptable.
7. Indpakningsstykker, der er kompatible med medicinsk klassificeret dampsterilisering, svarende til fire tykkelser af 140-tråds musselin.
8. Stiv steriliseringsbeholder, som opfylder ANSI/AAMI ST46.
9. **Flash-sterilisering (uindpakket) ved eksponering for 132 °C må udelukkende anvendes som en nødforanstaltning. Dette apparat skal rengøres og skilles ad.**
10. Tørretider varierer i henhold til lastmængde og skal øges ved større laster.

Bemærk: Sterilisatorproducentens betjeningsvejledning og lastkonfiguration skal følges præcist.

Flash-sterilisering (10 minutters eksponering i sterilisator med tyngdeforskydning i åben bakke ved 132 °C) anbefales ikke til *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet, da denne metode muligvis ikke danner sterilitet i hele instrumentet.

VEDLIGEHOLDELSE

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemet skal kun smøres, hvis dette er indikeret på sidepladen (“oil”).

Skraldehåndtaget bør smøres efter behov ved at påføre 1–2 dråber smøremiddel til kirurgiske instrumenter i skraldens rillede del. Drej skraldesektionerne nogle gange for at fordele olien jævnt, før instrumentet autoklaveres.

AFMONTERING AF SKRALDEHÅNDTAGET FOR FLASH-STERILISERING

Skraldehåndtaget er en tre-delt enhed, som kan demonteres for at lette rengøringen og vedligeholdelsen.

- Grib fat i håndtaget i den riflede ende med åbningen i skaftet under skralden i retning mod Dem. Før et stumpt instrument ind i fordybningen i rillen på skaftet (se figur 13), og træk nedad i retning mod det riflede håndtag. Dette vil frigøre skralden, hvorefter den bør falde ud af samlingen. Herved frilægges den næste komponent til demontering (se figur 14).
- Ræk ind i det åbne hul, grib fat i pinden, og træk den ud af samlingen. Dette fuldfører demonteringen (se figur 15).
- Saml instrumentets dele igen ved at gentage den ovenstående procedure i omvendt rækkefølge.

OPBEVARINGSFORHOLD

Systemet skal opbevares under normale lagerforhold.

TILBEHØR

Beskrivelse:	*Meshgraft* II-vævsudvidelsessystem, komplet system (inkluderer 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
REF:	00-2195-000-00		
Beskrivelse:	*Meshgraft* II-vævsudvidelsessystem, instrument		
REF:	00-2195-001-00		
Beskrivelse:	*Meshgraft* II autoklavekasse		
REF:	00-2195-006-00		
Beskrivelse:	*Dermacarrier* II-meshgraft-plader (Sælges separat)		
REF:	00-2195-012-00	1,5:1 udvidelsesforhold	Æske med 20 stk.
	00-2195-013-00	3:1 udvidelsesforhold	Æske med 20 stk.
	00-2195-014-00	6:1 udvidelsesforhold	Æske med 20 stk.
	00-2195-015-00	9:1 udvidelsesforhold	Æske med 20 stk.
Beskrivelse:	*Meshgraft* II-vævsudvidelsessystem, skraldehåndtag		
REF:	00-2195-022-00		

SERVICEOPLYSNINGER

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemet skal returneres til Zimmer Surgical, Dover, OH, USA for service. BEMÆRK: Zimmer kan ikke holdes ansvarlig for instrumentfejl, der opstår som følge af reparation eller service udført af et uautoriseret servicecenter. Forsøg ikke at adskille håndstykket. Enheden er forseglet fra fabrikken og indeholder ingen dele, som kan serviceres af brugeren.

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemet skal returneres hver 12. måned til inspektion og forebyggende vedligeholdelse. Årlig kalibreringskontrol på fabrikken anbefales kraftigt for løbende at verificere nøjagtigheden.

RETURNERINGSGODKENDELSE OG ERSTATNINGSOPLYSNINGER

Når det er nødvendigt at returnere instrumentet til inspektion og forebyggende vedligeholdelse eller reparation kontaktes (i USA) 1-800-830-0970 for at få udleveret et returneringsnummer (Return Goods Authorization, RGA). Uden for USA bedes De kontakte den lokale Zimmer repræsentant.

Instrumentet skal indpakkes forsvarligt inden forsendelsen til fabrikken. Hvis den oprindelige emballage ikke længere er tilgængelig, kan korrekte indpakningsmaterialer rekvireres i forbindelse med udlevering af returneringsnummeret (RGA).

En kvittering skal være vedlagt alt udstyr, som sendes til reparation. Kunden er ansvarlig for dækning af alle forsendelsesomkostninger.

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemets forventede levetid er ti år. Zimmer anbefaler, at enheder ældre end ti år udskiftes, da den forventede levetid dermed er overskredet. Kontakt venligst Zimmer salgsrepræsentanten vedrørende udskiftning.

BEGRÆNSET GARANTI (kun USA)

Zimmer Surgical garanterer, at *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemet, sammen med alle dele og tilbehør, er blevet testet og inspiceret og forlod fabrikken i funktionsdygtig stand og uden synlige defekter.

Zimmer Surgical garanterer over for den oprindelige køber af nye *Meshgraft* II-vævsudvidelsessystemer, skraldehåndtag og autoklavekasser, at disse produkter og tilbehøret, ved almindelig og forsvarlig brug, vil være fri for fejl i materialer og udførelse i ét (1) år fra datoen for forsendelsen fra fabrikken. Inden for denne garantiperiode vil Zimmer Surgical omkostningsfrit reparere (eller efter eget skøn erstatte) det defekte produkt eller den defekte del. Defekte dele, som erstattes under garantien, skal tilhøre Zimmer Surgical. Denne begrænsede garanti dækker ikke skader forårsaget af forkert brug, misbrug, uheld, forsømmelighed, normal slitage eller enhver brug, som ikke er beskrevet i denne vejledning. Hvis der opstår fejl i enheden som følge af forkert brug eller unormale driftsforhold, opkræves reparationsbeløb i henhold til gældende takster.

ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅEDE ELLER LOVPLIGTIGE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER BEGRÆNSEDE I TID TIL DEN GYLDIGE GARANTIPERIODE. VISSE DELSTATER TILLADER IKKE BEGRÆNSNINGER I VARIGHEDEN AF EN UNDERFORSTÅET GARANTI, HVORFOR DE OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER MULIGVIS IKKE VIL GÆLDE DEM.

Hverken Zimmer Surgical eller Zimmer forhandleren, som sælger *Meshgraft* II-vævsudvidelses-systemet, er ansvarlig for indirekte, tilfældige eller følgeskader. Visse delstater tillader ikke undtagelser til tilfældige eller følgeskader, hvorfor de ovenstående begrænsninger eller undtagelser muligvis ikke gælder for dig.

Meshgraft II-vævsudvidelsessystemer, som skal serviceres eller repareres, bedes returneret til:
Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Yderligere oplysninger vedrørende garantier og reparation fås ved at kontakte Zimmer repræsentanten eller Zimmer kundeservice på 800-348-2759 (i USA).

GARANTI (uden for USA)

Kontakt venligst den lokale Zimmer-repræsentant angående garantioplysninger.

NEDERLANDS

Gebruikershandleiding Meshgraft™ II weefselexpansie-systeem

GEBRUIKSINDICATIES

Het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem (zie afb. 1–3) is bedoeld voor het maken van perforaties in een huidtransplantaat zodat het kan worden opgerekt voor plaatsing over een bestemmingsregio die groter is dan de donorregio. Het *Meshgraft* II-systeem biedt ook verbeter de drainage, betere zichtbaarheid van de randen, minimale contractie en aanpassing aan onregelmatig gevormde lichaamsoppervlakken.

BESCHRIJVING

Het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem is een handmatig bediend instrument dat in combinatie met een *Dermacarrier*™ II huidtransplantaatcarrier gebruikt wordt om het dekkingsvlak van een conventionele huidlap te vergroten. Het *Meshgraft* II bestaat uit een eindloze toevoerroller, een snijder, een geleideplateau, een palradhandgreep en een gebogen stabilisatiebalk/draaghandgreep. Het geleideplateau waarborgt een correcte uit lijning van de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier en de snijder. De palradhandgreep dient om een doelmatige doorvoer van het transplantaat te vergemakkelijken.

Met de beschikbare variabele expansieverhoudingen* waarin de huidtransplantaatcarriers zijn uitgevoerd (zie ACCESSOIRES) kan de gebruiker de expansieverhouding van de huidlap aanpassen aan de specifieke vereisten van de chirurgische ingreep. De te kiezen mate van expansie wordt vooral bepaald door de omtrek van de bestemmingsregio. Bij een scherp afgebakende bestemmingsregio, die na genezing aan een hoge mate van flexie wordt blootgesteld, is het raadzaam minimale expansie toe te passen.

*Ter verduidelijking van de betekenis van het begrip expansieverhouding: wanneer een donorhuidlap van 6 cm^2 in het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem wordt gemesht met een bepaalde expansieverhouding, bijvoorbeeld 6:1, kan met dat lapje van 6 cm^2 na volledige expansie een oppervlak van ca. 40 cm^2 in de bestemmingsregio worden bedekt.

BESCHRIJVING VAN DE PALRADHANDGREEP (zie afb 12)

De 00-2195-022-00 Ratelhendel is gemaakt voor gebruik met het 00-2195-001-00 *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem. De ratelhendel kan makkelijk gedemonteerd worden voor reiniging en is volledig autoclaveerbaar.

SPECIFICATIES

Gewicht:	5,1 kg [inclusief het gewicht van de palradhandgreep (0,4 kg)]
Lengte:	25,1 cm
Breedte:	11,4 cm
Lengte palradhandgreep:	22,2 cm
Breedte palradhandgreep:	3,2 cm
Materialen:	Roestvrij staal en aluminium

BESCHRIJVING VAN DE HUIDTRANSPLANTAATCARRIER (zie afb 4)

De *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier is een wegwerpbare plaat van cellulosepropionaat-van, 7,6 cm breed. De carrier is verkrijgbaar in de verhoudingen 1,5:1, 3:1, 6:1 en 9:1. De carriers zijn afzonderlijk steriel verpakt in Tyvek foliezakken, 20 carriers per doos. De carriers zijn gesteriliseerd en moeten worden gebruikt zodra de verpakking (die de steriliteit in stand houdt) is verwijderd.

CONTRA-INDICATIES

Mesh-transplantaten kunnen ongeschikt zijn voor patiënten die gevoelig zijn voor keloïdvorming of voor plaatsing op gebieden die aan constant trauma zijn blootgesteld (b.v. fossa poplitea). Toepassing op dergelijke anatomscheregio's heeft geleid tot ernstige littekencontracties.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Om patiënt en OK-medewerkers tijdens ingrepen met het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem te behoeden voor ernstig letsel is het van belang dat de gebruiker zich volledig vertrouwd heeft gemaakt met de functies en toepassingen van het systeem en met de gebruiksaanwijzing.

De gebruiker en het bedieningspersoneel dienen altijd de REINIGINGSVOORZORGSMAATREGELEN en HANDMATIGE EN AUTOMATISCHE REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCESINSTRUCTIES scherp in de gaten te houden. Het niet opvolgen van deze instructies kan het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem beschadigen.

Gebruik in combinatie met het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem uitsluitend *Dermacarrier* II-carriers waarvan het bestelnummer de cijfergroep 2195 bevat (zie ACCESSOIRES). Bij gebruik van een andere carrier zal het transplantaat en/of het instrument beschadigd raken.

De carriers zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot een meshpatroon van slechte kwaliteit.

De *Dermacarrier* II carrier moet worden gebruikt met de gegroefde zijde omhoog gericht en de huidlap moet op deze zijde van de carrier worden geplaatst. Indien de huidlap op de gladde zijde van de *Dermacarrier* II (ondersteboven gepositioneerde) huidtransplantaatcarrier wordt geplaatst, rafelt het transplantaat in lange flarden uiteen en wordt het onbruikbaar.

Dermacarrier II huidtransplantaatcarriers moeten bij kamertemperatuur worden gebruikt. Behandelingen zoals plaatsing van de carrier in warme vloeistof of verwarming van de carrier op andere wijze leiden ertoe dat de kunststof zacht wordt en dat de huid zich slecht laat snijden.

Plaats de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier nooit in een autoclaaf. De carrier zou dan smelten en aan de metalen oppervlakken van de autoclaaf vastkleven.

HET BELANG VAN NALEVING VAN EEN ZORGREGIME

Het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem moet voor aanvang van elke ingreep worden geïnspecteerd.

- Inspecteer de hulpmiddelen visueel op beschadigingen en/of slijtage.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.
- Het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem moet om de 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud. Het wordt sterk aangeraden het instrument jaarlijks te laten kalibreren om te verifiëren of de nauwkeurigheid behouden blijft.

  Opmerking: gebruik het instrument niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit er van nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING.

INSPECTIE BIJ AFLEVERING

Onderzoek het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem na ontvangst op uitwendige tekenen van beschadiging. Bewaar alle verpakkingsmaterialen totdat de inhoud is geverifieerd en het instrument een initiële functionaliteitscontrole heeft ondergaan. Stuur in geval van beschadiging van het instrument onmiddellijk een inspectieverzoek naar de bij aflevering betrokken vervoerder en stel een "Verborgen gebreken"-rapport op. De leveringscondities voor alle met Zimmer Surgical gesloten verkoopovereenkomsten luiden af fabriek Dover, Ohio, V.S., en de aansprakelijkheid van Zimmer Surgical eindigt bij overdracht van de goederen aan de primaire vervoerder. Daarna is de zending rechtens het eigendom van de koper. Aanspraken wegens verlies, schade of manco's moeten binnen 10 dagen na verzending worden gericht aan de bij aflevering betrokken vervoerder.

Uw Zimmer-dealer of plaatselijke Zimmer-vertegenwoordiger kan u assistentie verlenen bij het bepalen van de kosten voor vervanging of reparatie, zodat u een goed onderbouwde claim bij de vervoerder kunt indienen.

Opmerking: Retourneer geen beschadigde goederen zonder dat u daartoe eerst van de bij aflevering betrokken vervoerder machtiging hebt ontvangen.

INSTRUCTIES VOOR HET OPSTELLEN

- **Voor het eerste gebruik moet het Meshgraft II weefselexpansiesysteem volgens de instructies worden gereinigd en gesteriliseerd. (Zie HANDMATIGE EN AUTOMATISCHE REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCESINSTRUCTIES en de STERILISATIEAANBEVELINGEN)**
- Neem de in het instellingsprotocol beschreven steriliteitsvoorzorgsmaatregelen in acht.
- Plaats het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem met de zijkant omlaag op de tafel, met het uitsteeksel van de gekartelde cilinder naar boven gericht (zie afb 7).
- Plaats de palradhandgreep op het uitsteeksel van de gekartelde cilinder, zodanig dat het etiket "THIS END OUT" buitenwaarts is gericht (zie afb 8).
- De palradhandgreep is volledig ingebracht wanneer het uiteinde van het cilinderuitsteeksel waterpas met de tegenoverliggende kant van het palradmechanisme is (zie afb 9). Plaats het palradmechanisme niet geforceerd (door slagkracht of anderszins) op het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem.

- Controleer bij problemen met het aanleggen van de handgreep of het juiste model palradhandgreep wordt gebruikt. Als dat het geval is, kan het zijn dat het uiteinde van het cilinderuitsteeksel niet goed uitgelijnd is met het overeenkomstig gevormde uiteinde van de palradhandgreep. U kunt de uitlijning van deze twee vlakken vergemakkelijken door de gekartelde cilinder vast te pakken en stationair te houden, dan de palradhandgreep te draaien totdat de beide vormen op elkaar passen en vervolgens het palradmechanisme volledig op het uitsteeksel te duwen.
- Om te voorkomen dat de palradhandgreep tijdens het gebruik van het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem losraakt, moet de stelschroef met de (bij de palradhandgreep geleverde) stelschroefsleutel worden ingedraaid totdat de schroef strak tegen het cilinderuitsteeksel zit (zie afb 10).
- Na bevestiging van de palradhandgreep is het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem gebruiksklaar.
- Inspecteer het systeem tijdens de opstelprocedure visueel op beschadigingen en/of slijtage. Gebruik het systeem niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

BEDIENINGSAANWIJZINGEN

Het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem is vooraf afgesteld voor het meshen van huidtransplantaten met een dikte tussen 0,2 en 0,4 mm. De beste resultaten worden echter verkregen met transplantaten met een dikte tussen 0,3 en 0,38 mm.

- Kies een *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier met de geschikte expansieverhouding.
- Neem de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier aseptisch uit de steriele verpakking en leg de carrier in het steriele veld.
- Leg de carrier op de operatietafel met de gegroefde zijde naar boven gericht.
- Plaats het huidtransplantaat op de gegroefde zijde van de carrier. Om een goede meshkwaliteit te waarborgen moet de gegroefde zijde van de carrier naar boven zijn gericht en de gladde zijde naar beneden (zie afb 4).
- Plaats het huidtransplantaat op de carrier met de epidermale zijde naar boven. Het transplantaat kan desgewenst echter ook met de dermale zijde naar boven worden geplaatst om directe overbrenging vanaf de carrier naar de transplantatieregio te vergemakkelijken.
- Trek het transplantaat op de carrier glad. Om het gladtrekken op de carrier te vergemakkelijken kan steriel water over het transplantaat worden gegoten.
- Plaats de carrier op het geleideplateau met de met huid bedekte zijde naar boven en duw tegen het verhoogde gedeelte van het geleideplateau. Het geleideplateau heeft als doel, veilig te stellen dat het transplantaat recht in de opening tussen de snijder en de gekartelde cilinder wordt gevoerd.
- Steek het invoeruiteinde van de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier stabiel in het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem. Let op dat de carrier geheel recht wordt ingevoerd. Oefen stevige druk uit op het tegenoverliggende deel van de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier, ter ondersteuning van de eerste aanraking van de snijder die wordt ingezet wanneer de palradhandgreep langzaam naar rechts wordt gedraaid (zie afb 5).
- Nadat de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier ongeveer 1,25 cm is gedraaid, moet de draaibeweging worden gestopt, zodat u het ingesneden gedeelte van het huidtransplantaat kunt controleren. Als het transplantaat zich niet van de snijder heeft losgemaakt, moet u het invoeruiteinde van het transplantaat met een pincet vastpakken en het gehele gemeshte gedeelte van de huidlap van de snijder losmaken. Let op dat de snijbladen van de snijder tijdens deze handeling niet worden beschadigd.
- Controleer het nog niet ingesneden gedeelte van het huidtransplantaat. Het ongesneden gedeelte moet altijd strak gespannen blijven terwijl de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier door het instrument wordt gedraaid.
- Blijf aanhoudend neerwaartse druk op het invoeruiteinde van de *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarrier uitoefenen en draai de carrier tegelijkertijd door het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem (zie afb 2). Dit heeft als doel te voorkomen dat het huidtransplantaat in de snijder blijft vastzitten. Draai de palradhandgreep heen en weer tussen de 10-uurs- en 2-uurspositie tot de carrier uit de achterkant van de mesher komt. Opmerking: het palradmechanisme werkt alleen wanneer er een carrier in de mesher zit.
- Nadat de met huidtransplantaat bedekte carrier naar het operatiegebied is overgebracht, wordt de gemeshte huidlap van de carrier afgenomen en naar wens opgerekt. Breng de opgerekte huid op de geprepareerde transplantatieregio aan.
- Indien de carrier na inbrenging weer uit het systeem moet worden verwijderd, moet de palradhandgreep worden losgemaakt en moet de achterkant van de handgreep op het uitsteeksel van de gekartelde cilinder worden bevestigd. De carrier wordt in tegenovergestelde richting verplaatst door het heen en weer draaien van de palradhandgreep tussen de 10-uurs- en 2-uurspositie, tot de carrier uit de voorkant van de mesher komt.

VOORZORGSMAATREGELENREINIGING

Alle opvolgende reinigings- en sterilisatiestappen verlopen gemakkelijker als voorkomen wordt dat bloed, weefselresten of desinfectiemiddelen op gebruikte instrumenten opdrogen.

Reinigingsmiddelen met chloor of chloride als werkzaam bestanddeel hebben een corrosieve werking op roestvrij staal en mogen niet worden gebruikt. Fysiologischezoutoplossing heeft een corrosieve werking op roestvrij staal en mag niet worden gebruikt.

Reinig het systeem nooit in een ultrasoon wasapparaat. Door ultrasonereiniging maakt de olie zich los van de lagers en kan de functionaliteit van het instrument verloren gaan. Ultrasonereiniging kan de ijking van het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem beïnvloeden.

Steriliseer het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem met stoom. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE.

HANDMATIGE EN AUTOMATISCHE REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROCESINSTRUCTIES

- De volgende instructies en tabellen geven de details weer van het reinigings- en desinfectieproces voor het *Meshgraft* II-weefselexpansiesysteem.
- Voer alle gebruikte carriers op veilige wijze af, overeenkomstig het instellings beleid inzake verontreinigd afval.
- Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsel met een pluisvrij wegwerpdoekje en bedek met een vochtige doek. De vochtige doek wordt gebruikt om te helpen voorkomen dat achtergebleven vuil opdroogt vóór het reinigings- en desinfectieproces. Men mag voor het reinigen geen lichaamsvloeistoffen en weefsel op instrumenten op laten drogen.
- Neem de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met besmette en/of biogevaarlijke materialen in acht.
- Instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdroging van vuil vóór reiniging te verminderen.
- Bereid reinigingsmiddelen in de gebruiksverdunning en op de temperatuur die door de fabrikant zijn aanbevolen.
- Volg de Handmatige Reinigingsinstructies (Tabel 1) of de Automatische Reinigingsinstructies (Tabel 2) op.
- Controleer het apparaat visueel op beschadigingen en/of slijtage, aan de hand van de reinigingsprocedure.
- Controleer de mechanische werking van bewegende delen, zodat een soepele werking in het gehele beoogde bewegingsbereik gewaarborgd is.
  Opmerking: gebruik het systeem niet als er schade of slijtage waarneembaar is die de functionaliteit van het instrument nadelig kan beïnvloeden. Zie paragraaf INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING.
- Steriliseer alleen met stoom. Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE.

Grafiek 1. Goedgekeurde procedure voor handmatige reiniging en desinfectie

	Stap	Beschrijving stap	Instructie stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	I	**Verwijderen verontreiniging**	Product afspoelen onder lopende kraan met water dat koud of op kamertemperatuur is, waarbij zichtbaar organisch materiaal wordt verwijderd m.b.v. een borstel met zachte haren.	- Kraanwater dat koud of op kamertemperatuur is - Borstel met zachte haren **(Gebruik geen metalen reinigingsborstels)**	Tot alle zichtbare vervuiling verwijderd is.
	2	**Drogen**	Droog het instrument met een droog, niet pluizend doekje.Er kan, indien beschikbaar, gefilterde lucht van medische kwaliteit worden gebruikt.	- Niet-pluizend doekje - Gefilterde gecomprimeerde lucht van medische kwaliteit	Tot het product visueel droog is
Desinfectie-stappen	3	**Toepassing van reinigingsmiddelen**	Breng een pH-neutraal desinfectans aan op de oppervlakken van het apparaat, volgens de aanbevelingen van de fabrikant	- Reiningingsmiddel met neutrale pH-waarde - Sprayfles of ander handmatige applicator **(Dompel het instrument niet onder)**	De contactduur varieert per producttoepassing; **aanbevolen wordt minimaal één (1) minuut**
	4	**Handmatige reiniging**	Wanneer het reinigingsmiddel met neutrale pH-waarde is aangebracht op de oppervlakken van het apparaat reinigt u alle contactoppervlakken, naden, gekoppelde gebieden met een schone, zachte borstel.	- Schone borstele met zachte haren - Reiningingsmiddel met neutrale pH-waarde	Tijdsduur van de handmatige reiniging is afgerond wanneer de oppervlakken, gewrichten en holten van het instrument handmatig zijn gereinigd.
	5	**Laatste spoeling**	Product afspoelen onder gedestilleerd/gefilterd water op kamertemperatuur	- Gedestilleerd/gefilterd water op kamertemperatuur	**Minimaal 30 seconden**
	6	**Laatste droging**	Droog het instrument met een droog, niet pluizend doekje.Er kan, indien beschikbaar, gefilterde lucht van medische kwaliteit worden gebruikt.	- Niet-pluizend doekje - Gefilterde gecomprimeerde lucht van medische kwaliteit	Tot het product visueel droog is

Tabel 2 Goedgekeurde procedure voor automatische reiniging en desinfectie

	Stap	Beschrijving stap	Instructies stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	1	**Contaminatie-verwijdering van grove oppervlakken**	Spoel het product af met stromend kraanwater (koud of op kamertemperatuur) en verwijder al het zichtbare organische materiaal met behulp van een zachte borstel.	- Kraanwater, koud of op kamertemperatuur - Zachte borstel **(Gebruik geen metalen reinigingsborstels)**	Totdat al het zichtbare vuil verwijderd is
	2	**Voorweken (Optioneel)**	Plaats het apparaat met snijder en ratelhendel verwijderd in een onderdompelvat met water en een vloeibaar reinigingsmiddel.	- Tap het water op een door de fabrikant aanbevolen temperatuur - Desinfectans/ reinigingsmiddel met neutrale pH [a] - Geschikt onderdompelvat	De contactduur varieert per producttoepassing; **aanbevolen wordt minimaal vijftien (15) minuten**
	3	**Voorweken Spoelen**	Spoel het product af met stromend kraanwater (koud of op kamertemperatuur) met behulp van een zachte borstel.	- Kraanwater, koud of op kamertemperatuur - Desinfectans/ reinigingsmiddel met neutrale pH - Zachte borstel	**Minimaal 30 seconden**
	4	**Drogen**	Droog het apparaat af met behulp van een pluisvrij doekje. Indien aanwezig kan gefilterde perslucht van medische kwaliteit gebruikt worden	- Pluisvrij doekje - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product zichtbaar droog is
	5	**Automatische Wasmachine**	Plaats het gehele gedemonteerde apparaat met snijder en ratelhendel in de automatische wasmachine	- Automatische Wasmachine - Gedemonteerd apparaat - Reinigingsoplossing voor wasmachine[b] - Neutraliserende oplossing voor wasmachine[c] (Indien van toepassing)	Minimum totale cyclustijd: 34 minuten wanneer alle onderstaande stappen meegerekend worden
Desinfectiestappen		**Aanbevolen automatische wasmachinecyclus**			
		Stap	**Minimum Tijd**	**Aanbevolen Temperatuur**	
		Voorwas	3:00 minuten	Watertemperatuur 65°C	
		Reiniging I-	3:00 minuten	Watertemperatuur 85°C	
		Reiniging II[c]- Of Neutralisatie	1:00 minuten	Watertemperatuur 10°C	
		Spoelen I	1:00 minuut	Watertemperatuur 10°C	
		Spoelen II(Laatste)	1:00 minuut	Watertemperatuur 80°C	
		Thermisch desinfecteren en drogen	25:00 minuten	Kamertemperatuur 110°C	

a: Voorweekreinigingsoplossing kan een surfactans of op protease/enzymen gebaseerde reinigingsoplossing zijn, compatibel met aluminium

b: De reinigingsoplossing voor de wasmachine moet een neutrale pH hebben of een oplossing compatibel met aluminium zijn

c: De neutralisatieoplossing moet geschikt zijn voor de gebruikte reinigingsoplossing, gebaseerd op de aanbeveling van de fabrikant. De reinigingsoplossingen vereisen geen neutralisatie na gebruik van het reinigingsmiddel. Als Neutralisatie niet vereist is, start dan een tweede reinigingstoepassing.

AANBEVELINGEN M.B.T. STERILISATIE

Stoomsterilisatie is veilig en effectief, en voor het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem de enig aanbevolen methode. Er zijn geen contra-indicaties tegen het steriliseren van het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem. Autoclaveer *Dermacarrier* II huidtransplantaatcarriers niet.

- Plaats het gereinigde instrument in een instrumententray of in een volledig geperforeerde autoclaafcassette. Aanbevolen wordt, de *Meshgraft* II autoclaafcassette (REF 00-2195-006-00) te gebruiken. Er kan een alternatieve sterilisatiebox worden gebruikt wanneer dit is gevalideerd door de eindgebruiker.
- Bij gebruikmaking van de *Meshgraft* II autoclaafcassette moeten de instrumenten worden verpakt in twee dubbele wikkels van dikte 140 of gelijkwaardig. Indien sterilisatiedoeken worden gebruikt, moet en deze geheel vrij zijn van wasmiddelresten. Doeken van schuimmateriaal mogen niet worden hergebruikt. In zulke doeken kunnen verontreinigingen uit de stoomtoevoer zijn achtergebleven, die zich vervolgens op de instrumenten kunnen vastzetten. Ook kan textiel dat door oververhitting is geschroeid vuilafzetting op instrumenten veroorzaken. De blootstellingsduur is bij verpakte en onverpakte instrumenten gelijk.
- Volg de aanwijzingen in paragraaf AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS.
- Laat instrumenten niet afkoelen door onder dompeling in vloeistof. Koel de instrumenten door blootstelling aan kamertemperatuur of dek ze af met een koude steriele handdoek.

AANBEVOLEN STOOMSTERILISATIEPARAMETERS

Cyclustype	Minimum temperatuur	[6] Minimum blootstellingsduur		[3,10] Minimum droogtijd
		[7,8] Met wikkeling	[9] Zonder wikkeling	
[1,3] Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Prevacuüm/pulserend vacuüm	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Prevacuüm/pulserend vacuüm	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Zwaartekracht/ Zwaartekracht-verplaatsing	Wordt afgeraden omdat de uitzonderlijk lange sterilisatiecycli een praktisch bezwaar vormen.			

1. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatie<u>duur</u> voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10^{-6}.
2. Minimaal benodigde gevalideerde stoomsterilisatie<u>temperatuur</u> voor een steriliteitswaarborg (sterility assurance level, SAL) van 10^{-6}.
3. Op plaatsen waar de plaatselijk of landelijk geldende specificaties strenger of behoudender zijn dan de in deze tabel vermelde waarden, moeten de plaatselijk of landelijk geldende specificaties worden nageleefd.
4. Bij mogelijke verdenking op besmetting met TSE/ziekte van Creutzfeldt-Jakob zijn de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen desinfectie-/stoomsterilisatieparameters van toepassing.
5. Voor universele instrumentencassettes zonder bepaalde inhoudconfiguratie.
6. Stoomsterilisatiecycli volgens AAMI-/AORN-specificaties met een langere duur dan de hierin vermelde zijn eveneens toelaatbaar.
7. Voor stoomsterilisatie geschikte wikkeling van medische kwaliteit gelijkwaardig aan vier lagen katoen met een dichtheid van 140 tc.
8. Starre sterilisatiecontainer volgens ANSI/AAMI ST46.
9. **Flash-sterilisatie (onverpakt) bij een temperatuur van 132 °C kan alleen als noodprocedure worden toegepast. Dit apparaat moet worden gereinigd en uit elkaar worden gehaald.**
10. De droogtijden kunnen uiteenlopen, afhankelijk van de hoeveelheid te steriliseren voorwerpen. Bij een grotere hoeveelheid is een langere droogtijd nodig.

Opmerking: De aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot bediening en ladingsamenstelling moeten nauwkeurig worden nageleefd.

Flash-sterilisatie (10 minuten in een sterilisator met zwaartekrachtverplaatsing in een open tray bij 132 °C) wordt voor het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem afgeraden, aangezien bij deze methode de mogelijkheid bestaat dat niet het gehele instrument wordt gesteriliseerd.

ONDERHOUD

Smering van het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem is alleen nodig wanneer er “oil” op de zijplaat is gestempeld.

Indien nodig, moet de palradhandgreep worden gesmeerd door druppeling van 1–2 druppels smeermiddel voor chirurgische instrumenten in het gegroefde gedeelte van het palradmechanisme. Draai de palradelementen vóór autoclavering van het instrument enkele malen om de olie gelijkmatig te spreiden.

DEMONTAGE VAN DE RATELHANDGREEP VOOR FLASH-STERILISATIE

De palradhandgreep is een uit drie delen samengesteld instrument dat kan worden gedemonteerd om reiniging en onderhoud te vergemakkelijken.

- Pak de handgreep vast aan het gekartelde handvat, zodanig dat de sleuf in de schacht onder het palrad zich recht tegenover u bevindt. Steek een stomp instrument in de inkeping in de sleuf op de schacht (zie afb 13) en trek de inkeping omlaag in de richting van het gekartelde handvat. Hierdoor wordt het palrad losgemaakt en dit moet nu uit het mechaniek vallen. Daardoor wordt het volgende te demonteren onderdeel bereikbaar (zie afb 14).
- Reik in de ontstane opening, pak de pen vast en trek deze uit het mechaniek. Met deze handeling is het demonteren voltooid (zie afb 15).
- Stel het instrument weer samen door de bovenstaande procedure in omgekeerde volgorde uit te voeren.

OMGEVINGSCONDITIES TIJDENS OPSLAG

Het systeem moet onder normale omgevingscondities worden opgeslagen.

ACCESSOIRES

Beschrijving:	*Meshgraft* II weefselexpansiesysteem, compleet (omvat 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)			
REF:	00-2195-000-00			
Beschrijving:	*Meshgraft* II weefselexpansiesysteem, instrument			
REF:	00-2195-001-00			
Beschrijving:	*Meshgraft* II autoclaafcassette			
REF:	00-2195-006-00			
Beschrijving:	*Dermacarrier* II huidtransplantaatcarriers (afzonderlijk verkocht)			
REF:	00-2195-012-00	1,5:1	expansieverhoudingen	20 per doos
	00-2195-013-00	3:1	expansieverhoudingen	20 per doos
	00-2195-014-00	6:1	expansieverhoudingen	20 per doos
	00-2195-015-00	9:1	expansieverhoudingen	20 per doos
Beschrijving:	*Meshgraft* II weefselexpansiesysteem, palradhandgreep			
REF:	00-2195-022-00			

INFORMATIE M.B.T. ONDERHOUD

Het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem moet voor onderhoud naar Zimmer Surgical, Dover, OH, worden geretourneerd. OPMERKING: Zimmer kan niet aansprakelijk worden gesteld door dysfunctie van enigerlei aard die het gevolg is van het uitvoeren van reparaties of onderhoud door servicecentra die daartoe niet bevoegd zijn. Probeer de handset niet te demonteren, want deze is door de fabriek verzegeld en bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

Het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem moet elke 12 maanden worden geretourneerd voor inspectie en preventief onderhoud. Met klem wordt aanbevolen, de dermatoom jaarlijks te laten kalibreren om te verifiëren of de nauwkeurigheid blijvend is.

INFORMATIE OVER RETOURAUTORISATIE EN VERVANGING

Wanneer het instrument voor inspectie en preventief onderhoud of reparatie moet worden geretourneerd, dient u (binnen de Verenigde Staten) te bellen naar 1-800-830-0970 voor een “Return goods authorization”-nummer (RGA) [retourzendingsautorisatie]. Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Zimmer-leverancier.

Bij retourzending naar de fabrikant moet het instrument deugdelijk worden verpakt. Indien de originele verpakking niet meer voorhanden is, kan bij afgifte van het RGA-nummer een geschikte transportverpakking worden aangevraagd.

Bij retourzending voor reparatie moet alle apparatuur vergezeld gaan van een bestelbon. Alle transportkosten komen voor rekening van de koper.

De verwachte nuttige gebruiksduur van het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem is tien jaar. Zimmer adviseert vervanging van producteenheden bij overschrijving van deze levensduur, omdat dan de normale nuttige gebruiksduur is overschreden. Neem voor informatie over vervangingsmogelijkheden contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger.

BEPERKTE GARANTIE (ALLEEN BINNEN DE VS)

Zimmer Surgical garandeert dat het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem, met alle onderdelen en accessoires, is getest en geïnspecteerd, en dat het instrument de fabriek in deugdelijke werkingsconditie en zonder waarneembare defecten heeft verlaten.

Zimmer Surgical garandeert de primaire koper-gebruiker van nieuwe *Meshgraft* II weefselexpansiesystemen, palradhandgrepen en autoclaafcassettes dat deze producten en accessoires bij normaal en redelijk gebruik vrij zijn van gebreken in materiaal en fabricage, gedurende een (1) jaar na de datum van verzending vanaf de fabriek. Gedurende de garantietermijn zal Zimmer Surgical defecte producten of onderdelen repareren of vervangen (naar eigen keuze), zonder de koper hiervoor kosten in rekening te brengen. Defecte onderdelen die krachtens deze garantie zijn vervangen, worden eigendom van Zimmer Surgical. Deze beperkte garantie is niet van toepassing bij onoordeelkundig gebruik, misbruik, schade door ongeval, verwaarlozing, normale gebruiksslijtage of enigerlei wijze van gebruik die niet in deze handleiding is beschreven. Indien het toestel schade oploopt als gevolg van onoordeelkundig gebruik of abnormale werkingsomstandigheden, worden reparatiekosten in rekening gebracht volgens de op dat moment geldende tarieven.

ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET, IMPLICIET OF WETTELIJK OPGELEGD, MET INBEGRIP VAN –DOCH NIET BEPERKT TOT– IMPLICIETE GARANTIES TER ZAKE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, BLIJVEN QUA GELDIGHEIDSDUUR BEPERKT TOT DE PERIODE VAN GELDIGHEID VAN DE HIERBIJ VERLEENDE GARANTIE. IN SOMMIGE STATEN IS HET BEPERKEN VAN DE GELDIGHEIDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOEGESTAAN. HET IS DUS MOGELIJK DAT DE HIERBOVEN BESCHREVEN BEPERKINGEN VOOR U NIET VAN TOEPASSING ZIJN.

Noch Zimmer Surgical, noch de Zimmer-dealer die het *Meshgraft* II weefselexpansiesysteem verkoopt, is aansprakelijk voor indirecte, incidentele of gevolgschade. In sommige staten is het uitsluiten van incidentele schades of gevolgschades niet toegestaan. Het is dus mogelijk dat de vorenstaande beperking voor u niet van toepassing is.

Meshgraft II weefselexpansiesystemen kunnen voor onderhoud of reparatie worden geretourneerd aan:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Neem voor meer informatie over garanties en reparaties contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger of met Zimmer Customer Service Department, telefoon 1-800-348-2759 (binnen de V.S.).

GARANTIE (BUITEN DE V.S.)

Neem voor informatie over garanties contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger.

SUOMI

Meshgraft™ II -kudoksenlaajennusjärjestelmän käyttöopas

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä (**Kuvat** 1–3) on tarkoitettu ihonsiirteen perforoimiseen, niin että sitä voidaan venyttää ja sovittaa kohdealueelle, joka on ihonsiirrettä suurempi. *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmä parantaa myös dreenausta, lisää reunasaatavuutta, minimoi kontraktuuraa ja muotoutuu epätavallisiin kehon rakenteisiin.

KUVAUS

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on manuaalinen instrumentti, ja sitä käytetään yhdessä *Dermacarrier™* II -ihonsiirrekuljettimen kanssa perinteisen levysiirteen venyttämiseen suuremmalle alueelle. Siihen kuuluu jatkuvasyöttöinen rulla, leikkuri, ohjainlevy, räikkä ja kaareva stabilointitanko/kantokahva. Ohjainlevy varmistaa *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljettimen ja leikkurin asianmukaisen kohdistamisen. Räikkä helpottaa asianmukaista sisäänmenoa.

Vaihtelevat laajennussuhteet* (lisätietoja osassa LISÄVARUSTEET) antavat käyttäjän sovittaa laajennussuhteen tiettyyn kirurgiseen toimenpiteeseen sopivaksi. Laajennusaste valitaan pääasiassa kohdealueen muodon mukaan. Mahdollisimman vähäistä laajennusta käytetään erittäin terävänmuotoisella alueella, joka taipuu huomattavasti parantumisen jälkeen.

*Esimerkki laajennussuhteesta: 6 cm^2:n ihonsiirre käsitellään *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmällä tietyssä suhteessa, esim. 6:1, jolloin 6 cm^2 siirrettä peittää noin 40 cm^2 kohdealuetta täysin laajennettuna.

RÄIKÄN KUVAUS (Kuva 12)

00-2195-022-00 Räikkäkahva on valmistettu käytettäväksi yhdessä 00-2195-001-00 *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän kanssa. Räikkäkahva voidaan purkaa helposti puhdistamista varten ja steriloida kokonaan autoklaavissa.

TEKNISET TIEDOT

Paino:	5,1 kg (sisältää räikän 0,4 kg)
Pituus:	25,1 cm
Leveys:	11,4 cm
Räikän pituus:	22,2 cm
Räikän leveys:	3,2 cm
Materiaalit:	Ruostumaton teräs ja alumiini

IHONSIIRREKULJETTIMEN KUVAUS (Kuva 4)

Dermacarrier II -ihonsiirrekuljetin on kertakäyttöinen selluloosapropionaattilevy, joka on 7,6 cm leveä. Se on saatavana suhteissa 1,5:1, 3:1, 6:1 ja 9:1. Jokainen kuljetin on pakattu steriiliin kalvoon/Tyvek-pussiin, 20 kuljetinta per laatikko. Kuljettimet ovat steriilejä ja käyttövalmiita, kun ne otetaan steriilistä pussista.

KONTRAINDIKAATIOT

Käsitellyt siirteet eivät mahdollisesti **sovellu käytettäviksi** potilaille, joiden tiedetään muodostavan keloideja, **eikä alueilla, jotka ovat jatkuvasti alttiina traumalle** (esim. polvitaivekuoppa). **Laitteen käyttö kyseisillä alueilla** on johtanut vakaviin arpikontraktuureihin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Potilaan ja hoitohenkilökunnan vakavien vammojen estämiseksi *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän käytön aikana käyttäjän on tunnettava instrumentin toiminta, käyttötarkoitus ja käyttöohjeet.

Käyttäjän ja hoitohenkilökunnan on aina kiinnitettävä erityistä huomiota VAROTOIMIIN PUHDISTUKSEN AIKANA ja MANUAALISEN JA AUTOMAATTISEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIPROSESSIN OHJEISIIN. Näiden ohjeiden jättäminen noudattamatta voi vaurioittaa *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmää.

Käytä ainoastaan *Dermacarrier* II -kuljettimia, joiden tuotenro on 2195, *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän kanssa (lisätietoja osassa LISÄVARUSTEET). Muiden kuljettimien käyttö vaurioittaa ihonsiirrettä ja/tai laitetta.

Kuljettimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Niiden uudelleenkäyttö voi johtaa epätyydyttävään rei'ityskuvioon.

Dermacarrier II -kuljetinta käytetään uritettu puoli ylöspäin ja iho on asetettava kuljettimen tälle puolelle. Jos iho asetetaan *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljettimen sileälle puolelle (ylösalaisin), siirre silppoutuu pitkiksi nauhoiksi eikä sitä voida käyttää.

Dermacarrier II -ihonsiirrekuljettimia on käytettävä huoneenlämmössä. Toimenpiteet, kuten kuljettimien sijoittaminen lämpimiin liuoksiin tai niiden kuumentuminen, aiheuttavat muovin pehmentymistä ja johtavat epätäydelliseen ja huonoon leikkausjälkeen.

Dermacarrier II -ihonsiirrekuljetinta ei saa steriloida autoklaavissa, sillä se sulaa ja voi liimautua kiinni instrumentin metallipintaan.

HOITOSUUNNITELMAN NOUDATTAMISEN TÄRKEYS

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on tarkistettava ennen jokaista käyttöä.

- Tarkasta vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalta.
- *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on lähetettävä tarkastukseen ja ennalta ehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

  Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.

VASTAANOTTOTARKASTUS

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on tarkastettava sen vastaanottamisen jälkeen ulkoisten vaurion merkkien varalta. Säilytä kaikki pakkausmateriaali, kunnes sisältö on tarkistettu ja toimintatarkastus suoritettu. Jos laite on vaurioitunut, lähetä huolintaliikkeelle välittömästi tarkistuspyyntö ja laadi vaurioraportti. Kaikkien Zimmer Surgicalin tuotteiden myyntiehdot ovat F.O.B., Dover, Ohio, USA, ja Zimmer Surgicalin vastuu päättyy instrumentin toimittamiseen ensimmäiselle huolintaliikkeelle. Tämän jälkeen lähetyksestä vastaa asiakas. Kaikki lähetykseen liittyvät menetystä, vauriota tai laitteen toimittamatta jättämistä koskevat vaateet on tehtävä huolintaliikkeelle 10 päivän kuluessa toimituksesta.

Paikallinen Zimmerin jälleenmyyjä tai edustaja voi auttaa vaihtoinstrumentin tai korjauskustannusten määrittämisessä, jotta huolintaliikkeelle voidaan esittää asianmukainen korvausvaatimus.

Huomautus: Älä palauta vaurioitunutta instrumenttia ilman huolintaliikkeen asianmukaista palautusvaltuutusta.

KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET

- **Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on puhdistettava ja steriloitava ohjeiden mukaan ennen ensimmäistä käyttökertaa. (Katso MANUAALISEN JA AUTOMAATTISEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIPROSESSIN OHJEET sekä STERILOINTISUOSITUKSET.)**
- Noudata sairaalan steriilejä menetelmiä koskevaa käytäntöä.
- *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmä sijoitetaan kyljelleen pöydälle, niin että uritetun rullan jatke osoittaa ylöspäin (Kuva 7).
- Räikkä on sijoitettava uritettuun rullan jatkeeseen niin, että sanat THIS END OUT (tämä pää ulospäin) ovat ulospäin (Kuva 8).
- Räikkä on kunnolla paikallaan, kun uritettu rullan jatke on tasoissa räikän vastakkaisen puolen kanssa (Kuva 9). Älä työnnä tai hakkaa räikkää *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmään.
- Jos sisäänviennissä esiintyy ongelmia, varmista että käytössä on oikea räikkä. Jos oikea räikkä on käytössä, rullan jatke voi olla kohdistettu virheellisesti samanmuotoisen räikän pään kanssa. Kohdistus sujuu helpommin tarttumalla uritettuun rullaan ja pitämällä sitä paikallaan ja kääntämällä sitten räikkää, kunnes räikän ja rullan muodot ovat kohdakkain, jolloin räikkä työnnetään sisään kokonaan.
- Varmista, että räikkä ei irtoa, kun *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmää käytetään, ottamalla räikän mukana toimitettu ruuviavain ja kääntämällä asetusruuvia alaspäin, kunnes se on kunnolla uritettua rullan jatketta vasten (Kuva 10).
- Kun räikkä on kiinnitetty, *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on käyttövalmis.
- Tarkasta laite vaurioiden ja/tai kulumisen varalta silmämääräisesti käyttöönoton aikana. Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää.

KÄYTTÖOHJEET

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on asennettu valmiiksi käsittelemään 0,2–0,4 mm:n paksuisia ihonsiirteitä. Parhaat tulokset saadaan aikaan siirteillä, jotka ovat 0,3–0,38 mm:n paksuisia.

- Valitse *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljetin, jossa on asianmukainen laajennussuhde.
- Poista *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljetin steriilistä pakkauksesta aseptista menetelmää noudattaen ja siirrä steriilille alueelle.
- Aseta kuljetin uritettu puoli ylöspäin pöydälle.
- Aseta siirre kuljettimen uritetulle puolelle. Kuljettimen uritetun puolen on oltava ylöspäin ja sileän puolen alaspäin, jotta siirrettä voidaan käsitellä asianmukaisesti (Kuva 4).

- Aseta siirre kuljettimeen epidermis ylöspäin. Siirre voidaan myös sijoittaa dermis ylöspäin, mikä helpottaa sen siirtämistä suoraan kuljettimesta transplantointialueelle.
- Tasoita siirre kuljettimen päällä. Steriiliä vettä voidaan kaataa siirteen päälle sen tasoittamisen helpottamiseksi kuljettimessa.
- Aseta kuljetin ihopuoli ylöspäin ohjainlevylle ja työnnä ohjainlevyn koholla olevaa osaa vasten. Ohjainlevyä käytetään sen varmistamiseksi, että siirre menee suorassa leikkurin ja urallisen rullan väliin.
- Työnnä *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljettimen etupää kunnolla *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmään varmistaen, että se menee sisään suorassa. Paina *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljettimen vastakkaista päätä kunnolla, mikä helpottaa leikkurin kiinnittymistä, kun räikkää käännetään hitaasti myötäpäivään (Kuva 5).
- Kun *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljetinta on käännetty noin 1,25 cm, pysähdy ja tarkista ihonsiirteen leikattu osa. Jos siirre ei ole irronnut leikkurista, tartu siirteen etureunaan pihdeillä ja irrota siirteen käsitelty osa kokonaan leikkurista. Vältä vaurioittamasta leikkurin teriä tämän toimenpiteen aikana.
- Tarkista ihonsiirteen leikkaamaton osa. Leikkaamatonta osaa on kiristettävä koko ajan *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljetinta käännettäessä.
- Paina *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljettimen etureunaa tasaisesti samalla, kun käännät sitä *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän läpi (Kuva 2). Tämä varmistaa, että ihonsiirre ei kiinnity leikkuriin.
  Käännä räikkää edestakaisin klo 10.00:n ja 14.00:n välillä, kunnes kuljetin tulee ulos laitteen takaosasta.
  Huomautus: Räikkä toimii ainoastaan, kun laitteessa on kuljetin.
- Kun siirteellä peitetty kuljetin on siirretty leikkausalueelle, poista käsitelty ihonsiirre kuljettimesta ja laajenna sitä haluttuun kokoon. Aseta laajennettu ihonsiirre valmistellulle transplantointialueelle.
- Jos kuljetin on poistettava sen sisäänviennin jälkeen, räikkä on poistettava ja räikän takaosa kiinnitettävä uritettuun rullan jatkeeseen. Käännä räikkää edestakaisin klo 10.00:n ja 14.00:n välillä, jolloin kuljetin vaihtaa suuntaa ja tulee ulos laitteen etuosasta.

VAROTOIMET PUHDISTUKSEN AIKANA

Kaikkia puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, kun veren, kudosjäämän tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnoille.

Klooria ja kloridia aktiivisena ainesosana sisältävät puhdistusaineet syövyttävät ruostumatonta terästä, eikä niitä saa käyttää. Keittosuolaliuoksella on syövyttävä vaikutus ruostumattomaan teräkseen, eikä sitä saa käyttää.

Sitä ei saa puhdistaa ultraäänipesurissa. Ultraäänipesu irrottaa öljyä laakereista ja voi tehdä laitteesta toimintakelvottoman. Ultraäänipesu voi vaikuttaa *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän kalibrointiin.

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on höyrysteriloitava. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

MANUAALISEN JA AUTOMAATTISEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIPROSESSIN OHJEET

- Seuraavissa ohjeissa ja taulukoissa käsitellään yksityiskohtaisesti Meshgraft II -kudoksen laajennusjärjestelmän puhdistus- ja desinfiointiprosessia.
- Hävitä kaikki käytetyt kuljettimet turvallisesti sairaalan kontaminoitunutta jätettä koskevien menettelytapojen mukaisesti.
- Poista ylimääräiset ruumiinnesteet ja kudos kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkimellä ja peitä kostealla liinalla. Kostea liina auttaa ehkäisemään jäljelle jääneen lian kuivumista ennen puhdistus- ja desinfiointiprosessia. Ruumiinnesteiden ja kudoksen ei saa antaa kuivua instrumenttien pinnalle ennen puhdistusta.
- Kontaminoituneiden/biovaarallisten materiaalien käsittelyssä on noudatettava yleisiä varotoimia.
- Instrumentit on puhdistettava 30 minuutin sisällä, jotta veri ja kudosjäämä eivät pääse kuivumaan pinnalle ennen puhdistamista.
- Valmistele puhdistusaineet niiden valmistajan laimennus- ja lämpötilasuositusten mukaisesti.
- Noudata manuaalisen puhdistuksen ohjeita (Kaavio 1) tai automaattisen puhdistuksen ohjeita (Kaavio 2).
- Puhdistustoimenpiteen aikana tarkista laite visuaalisesti mahdollisten vaurioiden ja/tai kulumisen merkkien varalta.
- Tarkista liikkuvien osien toiminta ja varmista asianmukainen toiminta koko instrumentin liikeradalta.
  Huomautus: Jos instrumentin toimintaa mahdollisesti haittaavaa kulumista tai vaurioita havaitaan, sitä ei saa käyttää. Lisätietoja on PALAUTUSNUMEROA JA INSTRUMENTIN VAIHTOA koskevassa osassa.
- Instrumentin saa steriloida ainoastaan höyryllä. Noudata osassa STERILOINTISUOSITUKSET annettuja ohjeita.

Taulukko 1. Hyväksytty manuaalinen puhdistus- ja desinfiointitoimenpide.

	Vaihe	Vaiheen kuvaus	Vaiheen ohjeet	Tarvikkeet	Kestoaika
Puhdistusvaiheet	I	**Kontaminaation poisto**	Puhdista tuote kylmällä/ huoneenlämpöisellä juoksevalla talousvedellä poistamaan kaikki näkyvä orgaaninen materiaali käyttäen pehmeää harjaa.	- Kylmä/ huoneenlämpöinen talousvesi - Pehmeä harja **(Älä käytä metallisia puhdistusharjoja)**	Kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
	2	**Kuivaus**	Kuivaa laite käyttäen nukkaamatonta pyyhintä. Lääketieteellistä suodatettua ilmaa voidaan käyttää, jos saatavissa.	- Nukkaamaton pyyhin - Lääketieteellinen suodatettu paineilma	Kunnes tuote näyttää kuivalta
Desinfiointi Vaiheet	3	**Pesuaineen käyttö**	Käytä pH-arvoltaan neutraalia desinfiointiainetta laitteen pinnan puhdistamiseen valmistajan suositusten mukaisesti	- pH-neutraali pesuaine - Suihkepullo tai muu manuaalinen levitin **(Älä upota laitetta)**	Kontaktiaika vaihtelee tuotteen käytön mukaan; **vähimmäissuositus on yksi (1) minuutti**
	4	**Manuaalinen puhdistus**	Laitettuasi pH-neutraalia pesuainetta laitteen pinnalle, puhdista kaikki kosketuspinnat, saranat ja liitoskohdat käyttäen pehmeäharjaksista harjaa.	- Puhdas pehmeä harja - pH-neutraali pesuaine	Manuaalisen puhdistuksen aika on täysi, kun laitteen pinta, liitokset ja raot on manuaalisesti puhdistettu.
	5	**Loppuhuuhtelu**	Huuhtele tuote huoneenlämpöisellä tislatulla/suodatetulla vedellä.	- Huoneenlämpöinen tislattu/suodatettu vesi	**Vähintään 30 sekunttia**
	6	**Loppukuivaus**	Kuivaa laite käyttäen nukkaamatonta pyyhintä. Lääketieteellistä suodatettua ilmaa voidaan käyttää, jos saatavissa.	- Nukkaamaton pyyhin - Lääketieteellinen suodatettu paineilma	Kunnes tuote näyttää kuivalta

Kaavio 2 Hyväksytty automaattinen puhdistus- ja desinfiointitoimenpide

	Vaihe	Vaiheen kuvaus	Vaihetta koskevat ohjeet	Lisävarusteet	Kesto
Puhdistusvaiheet	1	**Likakontaminaation peruspoistaminen**	Huuhtele tuote kylmässä tai huoneenlämpöisessä, juoksevassa talousvedessä ja poista kaikki näkyvä orgaaninen aines pehmeäharjaksisen harjan avulla	- Kylmä/ huoneenlämpöinen talousvesi - Pehmeäharjaksinen harja **(Älä käytä metallisia puhdistusharjoja)**	Kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu
	2	**Esiliotus (valinnainen)**	Laita laite leikkuri ja räikkäkahva irrotettuna vettä ja nestemäistä puhdistusainetta sisältävään upotusastiaan	- Talousvesi valmistajan suosittelemassa lämpötilassa - pH-arvoltaan neutraali desinfiointi-/ puhdistusaine[a] - Sopiva upotusastia	Kontaktiaika vaihtelee tuotteen käytön mukaan; **vähimmäissuositus on (15) minuuttia**
	3	**Esiliotus Huuhtelu**	Huuhtele tuote kylmässä tai huoneenlämpöisessä, juoksevassa talousvedessä pehmeäharjaksisen harjan avulla.	- Kylmä/ huoneenlämpöinen talousvesi - pH-arvoltaan neutraali desinfiointi-/ pesuaine - Pehmeäharjaksinen harja	**Vähintään 30 sekunttia**
	4	**Kuivaus**	Kuivaa laite kuivalla nukkaamattomalla pyyhkimellä. Voit käyttää lääketieteellistä suodatettua ilmaa, jos sitä on saatavilla.	- Nukkaamaton pyyhin - Lääketieteellinen suodatettu paineilma	Kunnes tuote näyttää kuivalta
	5	**Automaattipesuri**	Laita koko laite leikkuri ja räikkäkahva irrotettuna automaattipesuriin	- Automaattipesuri - Purettu laite - Pesurin puhdistusneste[b] - Pesurin neutralointineste[c] (Jos käytettävissä)	Kokonaissyklin vähimmäisaika: 34 minuuttia alla mainitut vaiheet mukaan lukien
Desinfiointivaiheet		**Suositeltu automaattipesurin sykli**			
		Vaihe	**Vähimmäisaika**	**Suositeltu lämpötila**	
		Esipesu	3,00 minuuttia	Veden lämpötila 65 °C	
		Puhdistus I-	3,00 minuuttia	Veden lämpötila 85 °C	
		Puhdistus II[c]- tai neutralointi	1,00 minuuttia	Veden lämpötila 10 °C	
		Huuhtelu I	1,00 minuuttia	Veden lämpötila 10 °C	
		Huuhtelu II (lopullinen)	1,00 minuuttia	Veden lämpötila 80 °C	
		Lämpödesinfiointi ja kuivaus	25,00 minuuttia	Kammion lämpötila 110 °C	

a: Esiliotuksen puhdistusneste voi olla pinta-aktiivinen tai proteaasi-/entsymaattipohjainen alumiinille sopiva puhdistusneste

b: Pesurin puhdistusnesteen on oltava pH-arvoltaan neutraali tai alumiinille sopiva neste

c: Neutralointinesteen on oltava sopiva käytetylle puhdistusnesteelle valmistajan suosituksiin perustuen. Tietyt puhdistusnesteet eivät vaadi puhdistuksen jälkeistä neutralointia.Jos neutralointia ei tarvita, käynnistä toinen puhdistusvaihe.

STERILOINTISUOSITUKSET

Höyrysterilointi on turvallinen ja tehokas, ja ainoa suositeltu *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän sterilointimenetelmä. *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän steriloinnille ei ole kontraindikaatioita. *Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljettimia ei saa höyrysteriloida autoklaavissa.

- Aseta puhdistetut instrumentit instrumenttikoriin tai täysin rei'itettyyn autoklaavikoteloon. *Meshgraft* II -autoklaavikoteloa (tuotenro 00-2195-006-00) suositellaan. Vaihtoehtoista sterilointilaatikkoa voidaan käyttää, jos se on käyttäjän hyväksymä.
- Jos *Meshgraft* II -autoklaavikoteloa käytetään, instrumentit on pakattava kaksoispakkaukseen pakkausmateriaalilla tai vastaavalla jonka lankatiheys on nro 140. Jos sterilointipakkauksia käytetään, niissä ei saa olla pesuainejäämää. Vaahtomuoviarkkeja ei saa käyttää uudestaan. Niihin on voinut juuttua epäpuhtauksia höyrylähteestä ja ne voivat muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Ylikuumentumisen polttamat tekstiilit voivat myös muodostaa jäämää instrumenttien pinnalle. Altistusajat ovat samat pakatuille tai pakkaamattomina steriloiduille instrumenteille.
- Noudata osassa SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT annettuja ohjeita.
- Älä jäähdytä nesteeseen upottamalla. Jäähdytä huoneenilmassa tai peitä kylmällä, steriilillä pyyheliinalla.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Sterilointijakso	Vähimmäis-lämpötila	[6] Vähimmäisaltistusaika		[3,10] Vähimmäis-kuivausaika
		[7,8] Pakattu	[9] Pakkaamaton	
[1,3] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134°C 273°F	3 min	3 min	8 minuuttia
[2,3] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132°C 270°F	4 min	4 min	
[3,4] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	134°C 273°F	18 min	18 min	
[5] Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö	132°C 270°F	8 min	8 min	
Painovoima/painovoima paineenpoisto	Ei suositella liian pitkien sterilointiaikojen johdosta, jotka eivät ole käytännöllisiä.			

1. Höyrysteriloinnin validoitu vähimmäisaika joka tarvitaan 10^{-6} SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
2. Höyrysteriloinnin validoitu vähimmäislämpötila joka tarvitaan 10^{-6} SAL-tason (taattu steriiliystaso) aikaansaamiseen.
3. Paikallisia ja maakohtaisia mrityksi on noudatettava, jos hyrysterilointivaatimukset ovat tiukempia tai konservatiivisempia kuin alla olevassa taulukossa annetut parametrit.
4. Maailman terveysjrjestn desinfiointi-/sterilointiparametreja on noudatettava instrumenttien puhdistamisessa, jos TSE/CJD-kontaminoitumista epilln.
5. Yleiskyttiset instrumenttikotelot ilman mritetty kuormitusrajoitusta.
6. Taulukossa lueteltuja sterilointiaikoja pitemmt AAMI/AORN-hyrysterilointijaksot ovat mys hyvksyttvi.
7. Lketieteelliseen kyttn tarkoitettu hyrysterilointipakkausmateriaali, joka vastaa nelj nro 140 lankatiheyden musliinikankaan paksuutta.
8. Jykk sterilointikotelo, joka vastaa ANSI/AAMI ST46 -vaatimuksia.
9. **Pikasterilointia (pakkaamattomana) 132 °C:ssa saa kytt ainoastaan httilanteessa. Laite on puhdistettava ja purettava osiin.**
10. Kuivausajat vaihtelevat kuorman koon mukaan ja niit on pidennettv suuremmilla kuormilla.

Huomautus: Sterilointilaitteen valmistajan kytt- ja kuormitusohjeita on noudatettava huolellisesti.

Pikasterilointia (10 minuutin altistus paineenpoistosterilointilaiteessa avoimessa korissa 132 °C:ssa) ei suositella *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmälle, sillä tämä menetelmä ei välttämättä steriloi koko instrumenttia.

HUOLTO

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä vaatii voitelua ainoastaan, jos sivulevyyn on painettu sana "oil" (öljy).

Räikkä voidaan voidella tarvittaessa tiputtamalla 1–2 tippaa kirurgista instrumenttivoiteluainetta räikän uritettuun osaan. Käännä räikän osia muutaman kerran voiteluaineen levittämiseksi tasaisesti ennen instrumentin autoklaavisterilointia.

VAPAUTUSKAHVAN PURKAMINEN OSIIN ISKUSTERILOINTIA VARTEN

Räikkä on kolmiosainen ja voidaan purkaa sen puhdistuksen ja ylläpidon helpottamiseksi.

- Tartu kahvaan uritetusta päästä niin, että räikän alapuolella olevan varren lovi osoittaa itseäsi kohti. Käytä tylppää instrumenttia ja työnnä se varren loven syvennykseen (kuva 13) ja vedä alaspäin uritettua kahvaa kohti. Tämä vapauttaa räikkämekanismin ja sen pitäisi irrota räikästä. Seuraavaksi purettava osa tulee näin esiin (Kuva 14).
- Tartu nastaan esiintulleesta reiästä ja vedä se ulos kokoonpanosta. Räikkä on nyt purettu (Kuva 15).
- Kokoa instrumentti suorittamalla yllä annetut vaiheet päinvastaisessa järjestyksessä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Järjestelmää on säilytettävä normaaleissa varastointiolosuhteissa.

LISÄVARUSTEET

Kuvaus:	*Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmä (sisältää 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
Tuotenro:	00-2195-000-00		
Kuvaus:	*Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän instrumentti		
Tuotenro:	00-2195-001-00		
Kuvaus:	*Meshgraft* II -autoklaavikotelo		
Tuotenro:	00-2195-006-00		
Kuvaus:	*Dermacarrier* II -ihonsiirrekuljettimet (Myydään erikseen)		
Tuotenro:	00-2195-012-00	Laajennussuhde 1,5:1	20/laatikko
	00-2195-013-00	Laajennussuhde 3:1	20/laatikko
	00-2195-014-00	Laajennussuhde 6:1	20/laatikko
	00-2195-015-00	Laajennussuhde 9:1	20/laatikko
Kuvaus:	*Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän räikkä		
Tuotenro:	00-2195-022-00		

HUOLTOTIETOA

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on palautettava huollettavaksi Zimmer Surgicalille, Dover, OH, USA. HUOMAUTUS: Zimmer ei ota vastuuta instrumentin toimintahäiriöstä, joka johtuu muun kuin valtuutetun huoltokeskuksen suorittamasta korjauksesta tai huollosta. Laitetta ei saa yrittää purkaa. Se on suljettu tehtaalla eikä sen sisällä ole käyttäjän huollettavia osia.

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on lähetettävä tarkastukseen ja ennalta ehkäisevään huoltoon 12 kuukauden välein. Vuosittaisia kalibroinnin tarkistuksia tehtaalla suositellaan instrumentin tarkkuuden varmistamiseksi.

PALAUTUSNUMERO JA VAIHTOTIEDOT

Jos instrumentti on lähetettävä tarkistettavaksi tai ennaltaehkäisevään huoltoon tai korjattavaksi, soita Yhdysvalloissa numeroon 1-800-830-0970, josta saa palautusnumeron. Yhdysvaltojen ulkopuolella on otettava yhteys Zimmerin edustajaan.

Instrumentti on pakattava asianmukaisesti ennen sen lähettämistä korjattavaksi. Jos alkuperäistä pakkausmateriaalia ei ole enää saatavissa, asianmukaiset pakkausmateriaalit voi pyytää samanaikaisesti palautusnumeron kanssa.

Kaikkien korjattavien laitteiden mukaan on liitettävä tilausnumero. Asiakas on vastuussa kaikista lähetyskustannuksista.

Meshgraft II -kudoksenlaajennusjärjestelmän odotettu käyttöikä on kymmenen vuotta. Zimmer suosittelee, että tätä vanhemmat laitteet vaihdetaan uusiin, sillä ne ovat ylittäneet normaalin käyttöikänsä. Zimmerin myyntiedustajalta saa tietoa vaihtovaihtoehdoista.

RAJOITETTU TAKUU (ainoastaan Yhdysvallat)

Zimmer Surgical takaa, että *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmä ja sen kaikki osat ja lisävarusteet on testattu ja tarkastettu ja ne on toimitettu tehtaalta hyvässä toimintakunnossa ilman havaittavia vikoja.

Zimmer Surgical takaa uuden *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmän, räikän ja autoklaavikotelon ostajalle, että nämä tuotteet ja lisävarusteet ovat virheettömiä normaalissa ja kohtuullisessa käytössä valmistusmateriaalien ja valmistuksen osalta yhden (1) vuoden ajan tehtaan toimituspäivästä lukien. Takuuaikana Zimmer Surgical korjaa (tai harkintansa mukaan vaihtaa) viallisen tuotteen tai osan kustannuksitta ostajalle. Tämän takuun kattamat vialliset osat siirtyvät Zimmer Surgicalin hallintaan. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka ovat aiheutuneet väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä, onnettomuudesta, laiminlyönnistä, normaalista kulumisesta tai mistään tämän käyttöoppaan ohjeiden vastaisesta käytöstä. Jos laitteeseen tulee vika, joka johtuu väärinkäytöstä tai epätavallisista käyttöolosuhteista, korjauksista veloitetaan voimassa oleva maksu.

KAIKKI MUUT ILMAISTUT, KONKLUDENTTISET TAI LAINMUKAISET MUKAAN LUKIEN KONKLUDENTTISET KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT RAJOITETAAN TÄSSÄ YHTEYDESSÄ ANNETTUUN TAKUUAIKAAN. JOTKUT LAINSÄÄDÄNTÖALUEET EIVÄT SALLI KONKLUDENTTISEN TAKUUN KESTOAJAN RAJOITTAMISTA, JOTEN YLLÄ ANNETUT RAJOITUKSET EIVÄT SOVELLU KAIKKIIN TAPAUKSIIN.

Zimmer Surgical ja Meshgraft II-kudoksenlaajennusjärjestelmän jälleenmyyjä eivät ota vastuuta epäsuorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista. Jotkut lainsäädäntöalueet eivät salli satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista, joten yllä annetut rajoitukset eivät sovellu kaikkiin tapauksiin.

Huoltoa tai korjausta vaativa *Meshgraft* II -kudoksenlaajennusjärjestelmä on lähetettävä seuraavaan osoitteeseen:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622, USA

Lisätietoja takuusta ja korjauksista saa Zimmerin myyntiedustajalta tai Zimmerin asiakaspalvelusta Yhdysvalloissa numerosta 800-348-2759.

TAKUU (Yhdysvaltain ulkopuolella)

Lisätietoja takuusta saa paikalliselta Zimmerin edustajalta.

FRANÇAIS

Manuel d’instruction du système d’expansion tissulaire Meshgraft™ II

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II (voir fig. 1 à 3) a été conçu pour ajourer un greffon cutané de façon à pouvoir l’étirer pour couvrir un site receveur plus grand que le site donneur. L’emploi du système *Meshgraft* II assure également un meilleur drainage, une plus grande exposition des bords, une contracture minimale et une conformité aux surfaces irrégulières du corps.

DESCRIPTION

Le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II est un instrument fonctionnant manuellement, utilisé avec un support de greffon cutané *Dermacarrier*™ II pour obtenir une plus grande surface de couverture à partir d’un greffon conventionnel. Il est composé d’un rouleau d’alimentation en continu, d’un couteau, d’un plateau de guidage, d’une poignée à cliquet et d’une barre stabilisatrice courbe/poignée de transport. Le plateau de guidage assure l’alignement du support de greffon cutané *Dermacarrier* II et du couteau. La poignée à cliquet facilite la progression.

Les ratios d’expansion variables* disponibles (voir ACCESSOIRES) permettent à l’utilisateur d’adapter le ratio d’expansion en fonction d’une intervention chirurgicale spécifique. Le degré d’expansion choisi est d’abord déterminé par le contour du site receveur. Il est préférable d’utiliser une expansion minimale sur une zone aux contours marqués qui aura un haut degré de flexion après cicatrisation.

*Pour illustrer la signification du ratio d’expansion, lorsque le greffon du donneur de 6 cm^2 est ajouré dans le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II au moyen d’une expansion spécifique de 6 à 1, par exemple, ces 6 cm^2 couvriront environ 40 cm^2 de la surface receveuse lorsqu'ils seront complètement étirés .

DESCRIPTION DE LA POIGNÉE À CLIQUET (voir fig. 12)

La clé à cliquet 00-2195-022-00 a été fabriquée pour être utilisée avec le système d'expansion de tissus *Meshgraft* II 00-2195-001-00. Cette clé à cliquet est facile à démonter pour le nettoyage et est totalement autoclavable.

CARACTÉRISTIQUES

Poids :	5,1 kg [dont le poids de la poignée à cliquet de 0,4 kg]
Longueur :	25,1 cm
Largeur :	11,4 cm
Longueur de la poignée à cliquet :	22,2 cm
Largeur de la poignée à cliquet :	3,2 cm
Matériaux :	Acier inoxydable et aluminium

DESCRIPTION DU SUPPORT DE GREFFON CUTANÉ (voir fig. 4)

Le support de greffon cutané *Dermacarrier* II est une planche en propionate de cellulose à usage unique de 7,6 cm de large. Il est disponible en ratios de 1,5:1, 3:1, 6:1 et 9:1. Chaque support est conditionné stérile dans un film/poche en Tyvek (20 supports par boîte). Les supports sont stérilisés et prêts à l’emploi une fois l’emballage préservant leur stérilité retiré.

CONTRE-INDICATIONS

Les greffes en filet peuvent ne pas convenir aux patients connus pour former des chéloïdes, ou sur les surfaces sujettes à des traumatismes constants (par exemple le creux poplité). L’emploi du dispositif sur ces surfaces a provoqué des contractures sévères lors de la cicatrisation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D’EMPLOI

Pour éviter de gravement blesser le patient et le personnel lors de l’emploi du système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II, l'utilisateur doit bien en connaître le fonctionnement, l’application et le mode d’emploi.

L'utilisateur et le personnel de la salle d'opération doivent toujours faire très attention aux INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE et aux INSTRUCTIONS DE PROCEDURE MANUELLE ET AUTOMATISÉE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION. Le non-respect de ces instructions peut endommager le système d'expansion de tissus Meshgraft II.

Utiliser uniquement que les supports *Dermacarrie*r II ayant pour référence 2195 avec le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II (voir ACCESSOIRES). L’utilisation de tout autre support endommagera le greffon cutané et/ou le dispositif.

Les supports sont exclusivement à usage unique. Une réutilisation peut produire un motif ajouré insatisfaisant.

Le support *Dermacarrier* II doit être utilisé la face rainurée vers le haut et la peau doit être déposée sur cette face du support. Si la peau est placée sur le face lisse du support de greffon cutané *Dermacarrier* II (à l'envers), le greffon sera déchiqueté en longues bandes et sera inutilisable.

Le support de greffon cutané *Dermacarrier* II doit être utilisé à température ambiante. Les placer dans une solution chaude ou les laisser se réchauffer provoque un assouplissement du plastique qui entraîne une découpe incomplète et inappropriée de la peau.

Ne pas placer le support de greffon cutané *Dermacarrier* II dans un autoclave car il fondrait et pourrait attacher à la surface métallique de l'instrument.

IMPORTANCE DU RESPECT DES CONSIGNES D'ENTRETIEN

Le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II doit être inspecté avant chaque usage.

- Vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue.
- Le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II doit être renvoyé tous les 12 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour vérifier la constance de la précision.

  Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.

INSPECTION À LA RÉCEPTION

Après réception du système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II, vérifier l'absence de signes externes de dommages sur l'appareil. Conserver tous les éléments de l'emballage jusqu'à ce que le contenu ait été vérifié et qu'un contrôle initial de fonctionnement ait été effectué. Si le dispositif a été endommagé, adresser immédiatement une demande d'inspection au transporteur livreur et préparer un rapport de « vice caché ». Les modalités de toutes les ventes Zimmer Surgical concernant cet appareil sont F.O.B. (franco bord), de Dover en Ohio (États-Unis). et la responsabilité de Zimmer Surgical s'arrête à la livraison au premier transporteur. Par la suite, le colis devient la propriété du client. Toute réclamation pour perte, dommage ou non-livraison doit être effectuée auprès du transporteur livreur dans les 10 jours qui suivent l'expédition.

Le distributeur Zimmer ou représentant local Zimmer peut aider le client à établir le coût d'un remplacement ou d'une réparation de façon à déposer une réclamation appropriée auprès du transporteur livreur.

Remarque : ne pas tenter de renvoyer des marchandises endommagées sans avoir obtenu au préalable une autorisation en bonne et due forme du transporteur livreur.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

- **Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le système d'expansion de tissu Meshgraft II conformément aux instructions. (Voir les INSTRUCTIONS RELATIVES A LA PROCÉDURE MANUELLE ET AUTOMATISÉE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION ainsi que les RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.)**
- Observer les précautions relatives aux champs stériles conformément aux directives de l'établissement.
- Le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II est placé sur le côté, sur la table, la tige du rouleau moleté étant orientée vers le haut (voir fig. 7).
- La poignée à cliquet est placée sur la tige du rouleau moleté de façon à ce que la mention « THIS END OUT (cette extrémité à l'extérieur)» soit visible (voir fig. 8).
- La poignée à cliquet est entièrement insérée lorsque l'extrémité de la tige du rouleau moleté est à ras du côté opposé de la poignée (voir fig. 9). Ne pas forcer ou enfoncer la poignée sur le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II.
- En cas de problème lors de la mise en place, vérifier que la poignée à cliquet utilisée est celle qui convient. Si la poignée à cliquet utilisée est la bonne, il est alors possible que l'extrémité de la tige du rouleau moleté soit mal alignée avec l'embout de forme similaire de la poignée à cliquet. Pour faciliter l'alignement, saisir le rouleau moleté et l'immobiliser, puis tourner la poignée à cliquet jusqu'à ce que les deux formes correspondent, avant de pousser complètement la poignée.
- Pour s'assurer que la poignée à cliquet ne se détachera pas lors de l'utilisation du système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II, prendre la clé pour vis de fixation (fournie avec la poignée à cliquet) et tourner la vis de fixation vers le bas jusqu'à ce qu'elle soit serrée contre la tige du rouleau moleté (voir fig. 10).
- Une fois la poignée à cliquet fixée, le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II est prêt à l'emploi.
- Lors de l'installation, vérifier visuellement l'absence de dommage et/ou d'usure. Ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement.

MODE D’EMPLOI

Le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II a été préréglé pour ajourer des greffons cutanés entre 0,2 et 0,4 mm. Cependant, de meilleurs résultats sont obtenus avec des greffons entre 0,3 et 0,38 mm d’épaisseur.

- Choisir le support de greffon cutané *Dermacarrier* II ayant le ratio d’expansion approprié.
- Le support de greffon cutané *Dermacarrier* II est retiré selon une technique aseptique de l’emballage stérile et introduit dans le champ stérile.
- Le support est placé sur la table, le côté rainuré vers le haut.
- Placer le greffon sur le côté rainuré du support. Le côté rainuré du support doit être vers le haut et la face lisse vers le bas pour obtenir un greffon régulier en filet (voir fig. 4).
- Placer le greffon sur le support, le côté épidermique orienté vers le haut. Cependant, le greffon peut être placé avec le côté dermique vers le haut pour faciliter le transfert direct du support vers le site de la greffe.
- Lisser le greffon sur le support. De l’eau stérile peut être versée sur le greffon pour en faciliter le lissage sur le support.
- Placer le support, le côté peau vers le haut, sur le plateau de guidage et le pousser contre la partie élevée du plateau de guidage. Ce dernier sert à assurer une entrée droite dans l’espace entre le couteau et le rouleau moleté.
- Introduire fermement l’extrémité avant du support de greffon cutané *Dermacarrier* II dans le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II, en s’assurant du bon alignement. Exercer une pression ferme sur l’extrémité opposée du support de greffon cutané *Dermacarrier* II pour aider l’introduction initiale du couteau tout en tournant lentement la poignée à cliquet dans le sens des aiguilles d’une montre (voir fig. 5).
- Après que le support de greffon cutané *Dermacarrier* II a été tourné d’environ 1,25 cm, arrêter et vérifier la partie découpée du greffon. Si le greffon n’a pas été retiré du couteau, saisir l’extrémité avant du greffon avec des pinces et retirer toute la partie ajourée du greffon de la lame. Éviter d’endommager les lames du couteau pendant cette opération.
- Vérifier la partie non coupée du greffon cutané. Elle doit être maintenue tendue en toutes circonstances lors de l’introduction du support de greffon cutané *Dermacarrier* II dans l’instrument.
- Appliquer une pression constante vers le bas sur l’extrémité avant du support de greffon cutané *Dermacarrier* II tout en l’engageant dans le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II (voir fig. 2). Cela permet de s’assurer que le greffon cutané ne s’enroulera pas sur le couteau. Faire tourner la poignée à cliquet d’avant en arrière de la position 10 heures vers la position 2 heures jusqu’à ce que le support sorte par l’arrière de l’ajoureur. Remarque : le mécanisme à cliquet ne fonctionne que lorsqu’il y a un support dans l’appareil.
- Une fois le support couvert par le greffon transféré sur le site opératoire, retirer la peau ajourée du support et l’étirer comme il convient. Appliquer la peau étirée sur le site de greffe préparé.
- S’il est nécessaire de retirer le support après son introduction, retirer la poignée à cliquet et fixer la partie arrière de la poignée à la tige du rouleau moleté. La rotation de la poignée à cliquet d’avant en arrière de la position 10 heures vers la position 2 heures peut inverser la direction du support et le faire sortir par l’avant de l’ajoureur.

PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE

L’absence de sang, de débris tissulaires ou de désinfectant séchés sur les instruments utilisés facilite toutes les étapes ultérieures de nettoyage et de stérilisation.

Les produits nettoyants contenant du chlore ou du chlorure comme substance active sont corrosifs pour l’acier inoxydable et doivent être proscrits. Le sérum physiologique a un effet corrosif sur l’acier inoxydable et ne doit pas être utilisé.

Ne jamais nettoyer dans un bac à ultrasons. Le nettoyage ultrasonique déloge l’huile des roulements et peut rendre l’instrument inexploitable. Le nettoyage ultrasonique peut affecter l’étalonnage du système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II.

Stériliser le système d’expansion tissulaire *Meshgraft* II à la vapeur. Observer les instructions de la section RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

INSTRUCTIONS RELATIVES A LA PROCEDURE MANUELLE ET AUTOMATISÉE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Les instructions et les tableaux ci-dessous détaillent le processus de nettoyage et de désinfection du système d'expansion de tissus *Meshgraft* II.
- Éliminer tout support usagé conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets contaminés.
- Retirer l'excédant de liquides corporels et de tissu à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux et couvrir avec un linge humide. Ce dernier permet d'empêcher le séchage des souillures qui n'ont pas été retirées avant le processus de nettoyage et de désinfection. Ne pas laisser sécher les liquides corporels et le tissu sur l'instrument avant le nettoyage.
- Observer les précautions universelles relatives à la manipulation d'objets biologiquement contaminés.
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Préparer les agents nettoyants en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant.
- Suivre les Instructions de nettoyage manuel (Tableau 1) ou les Instructions de nettoyage automatisé (Tableau 2).
- Respecter la procédure de nettoyage et inspecter visuellement pour détecter tout signe de dommage et/ou d'usure.
- Vérifier l'action des pièces mobiles pour s'assurer du fonctionnement régulier sur l'amplitude de mouvement prévue. Remarque : ne pas utiliser l'instrument si une détérioration ou usure risque d'en compromettre le fonctionnement. Consulter la section AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT.
- Stériliser uniquement à la vapeur. Observer les instructions de la section RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION.

Graphique 1. Procédure validée de nettoyage manuel et de désinfection

	Étape	Description de l'étape	Instruction correspondant à l'étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	I	**Élimination de la contamination**	Rincer le produit à l'eau courante froide/à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à soies douces.	- Eau courante froide/à température ambiante - Brosse à soies douces **(ne pas utiliser de brosse de nettoyage métallique)**	Jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient retirées.
	2	**Séchage**	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. De l'air filtré de qualité médicale peut être utilisé, le cas échéant.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé et filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit visiblement sec
Étapes de désinfection	3	**Application du nettoyant**	Appliquer un désinfectant de pH neutre sur la surface du dispositif, conformément aux recommandations du fabricant.	- Nettoyant à pH neutre - Vaporisateur ou autre applicateur manuel **(ne pas immerger le dispositif)**	Le temps de contact varie en fonction de l'utilisation du produit ; **une durée minimale d'une (1) minute est recommandée**
	4	**Nettoyage manuel**	Pendant que le nettoyant à pH neutre est sur le dispositif, nettoyer toutes les surfaces de contacts, les joints et les parties raccordées à l'aide d'une brosse à poil souple.	- Brosse de nettoyage à soies douces - Nettoyant à pH neutre	La partie nettoyage manuel s'achève lorsque la surface du dispositif, les joints et les creux ont été nettoyés manuellement.
	5	**Rinçage final**	Rincer le produit à l'eau distillée/filtrée à température ambiante.	- Eau distillée/filtrée à température ambiante	**Au moins 30 secondes**
	6	**Séchage final**	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. De l'air filtré de qualité médicale peut être utilisé, le cas échéant.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé et filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit visiblement sec

Tableau 2. Procédure validée de nettoyage automatisé et de désinfection

	Étape	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	1	**Élimination grossière de la contamination au sol**	Rincer le produit à l'eau du robinet froide/à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux.	- Eau du robinet froide/à température ambiante - Brosse à poils doux **(Ne pas utiliser de brosse de nettoyage métallique)**	Jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées.
	2	**Pré-trempage (facultatif)**	Placer le dispositif avec le couteau et la clé à cliquet retirée dans un conteneur d'immersion contenant de l'eau et un nettoyant liquide.	- Eau du robinet à température recommandée par le fabricant - Désinfectant/ nettoyant à pH neutre[a] - Conteneur d'immersion approprié	Le temps de contact varie en fonction de l'utilisation du produit ; **une durée minimale de quinze (15) minutes est recommandée.**
	3	**Pré-tremper Rincer**	Rincer le produit sous l'eau du robinet froide/à température ambiante avec une brosse à poils doux.	- Eau du robinet froide/à température ambiante - Désinfectant/ nettoyant de pH neutre - Brosse à poils doux	**Au moins 30 secondes**
	4	**Séchage**	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. On peut utiliser de l'air filtré de qualité médicale le cas échéant.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec à l'œil
	5	**Laveur automatique**	Placer le dispositif entier démonté, avec le couteau et la clé à cliquet retirée dans un laveur automatique	- Laveur automatique - Démonter le dispositif - Solution de nettoyage du laveur[b] - Solution neutralisante pour laveur[c] (le cas échéant)	Durée de cycle total minimum : 34 minutes, toutes les étapes ci-dessous comprises
Étapes de désinfection		**Cycle de laveur automatique recommandé**			
		Étape	**Durée minimum**	**Température recommandée**	
		Prélavage	3:00 minutes	Température de l'eau 65°C	
		Nettoyage I-	3:00 minutes	Température de l'eau 85°C	
		Nettoyage II[c]- Ou neutralisation	1:00 minutes	Température de l'eau 10°C	
		Rinçage I	1:00 minutes	Température de l'eau 10°C	
		Rinçage II (final)	1:00 minutes	Température de l'eau 80°C	
		Désinfection et séchage thermiques	25:00 minutes	Température de la chambre 110°C	

a: La solution de nettoyage de pré-trempage peut être une solution de nettoyage tensioactive à base de protéases/ d'enzymes, compatible avec l'aluminium

b: La solution de nettoyage du laveur doit être de pH neutre ou une solution compatible avec l'aluminium

c: La solution neutralisante doit être appropriée pour la solution de nettoyage utilisée, basée sur les recommandations du fabricant. Certaines solutions de nettoyage ne requièrent pas de neutralisation après application du nettoyant. Si une neutralisation n'est pas nécessaire, procéder à une seconde application de nettoyage.

RECOMMANDATIONS DE STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur est sûre et efficace, et la seule méthode recommandée pour le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II. Il n'existe aucune contre-indication à la stérilisation du système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II. Ne pas stériliser les supports de greffon cutané *Dermacarrier* II en autoclave .

- Placer les instruments nettoyés dans un plateau à instruments ou dans un casier pour autoclave entièrement perforé. Le casier d'autoclave *Meshgraft* II (RÉF. 00-2195-006-00) est recommandé. Il est possible d'utiliser un autre boîtier de stérilisation si celui-ci est validé par l'utilisateur final.
- Si le casier d'autoclave *Meshgraft* II est utilisé, envelopper les instruments dans une double épaisseur de linge 140 fils ou équivalent. Si des enveloppes de stérilisation sont utilisés, elles doivent être exemptes de résidus de détergent. Les feuilles de mousse ne doivent pas être réutilisées. Elles peuvent piéger des impuretés de l'alimentation en vapeur et former ultérieurement des dépôts sur les instruments. Les textiles roussis par une surchauffe peuvent également former des dépôts sur les instruments. Les durées d'exposition sont les mêmes pour les instruments enveloppés ou non.
- Observer les instructions de la section PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR.
- Ne pas immerger dans un liquide pour refroidir. Refroidir par exposition à température ambiante ou couvrir avec une serviette stérile froide.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Type de cycle	Température minimale	[6] Durée d'exposition minimale		[3,10] Temps de séchage minimal
		[7,8] Instruments enveloppés	[9] Instruments non enveloppés	
[1,3] À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] À vide préalable/À vide pulsatoire	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] À vide préalable/À vide pulsatoire	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Par gravité/Par déplacement de gravité	Non recommandé en raison de cycles de stérilisation excessivement longs qui se sont pas pratiques.			

1. Durée minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}.
2. Température minimale validée de stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6}.
3. Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences relatives à la stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conventionnelles que celles mentionnées dans ce tableau.
4. Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de risque de contamination par des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles/la maladie de Creutzfeldt-Jacob.
5. Pour les casiers avec instruments universels sans configuration de charge définie.
6. Les cycles de stérilisation à la vapeur de l'AAMI/AORN qui ont des durées plus longues que celles indiquées sont également acceptables.
7. Emballage de qualité médicale compatible avec la stérilisation à la vapeur, qui équivaut à quatre épaisseurs de mousseline 140 fils.
8. Conteneur de stérilisation rigide conforme à la norme ANSI/AAMI ST46.
9. **La stérilisation flash (instruments non enveloppés) à 132 °C ne doit être utilisée que dans les cas d'extrême urgence. Ce dispositif doit être nettoyé et démonté.**
10. Les temps de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être accrus pour des charges plus importantes.

Remarque : Les instructions du fabricant du stérilisateur relatives au fonctionnement et à la configuration de la charge doivent être respectées scrupuleusement.

La stérilisation flash (10 minutes d'exposition dans un stérilisateur à déplacement de gravité dans un plateau ouvert à 132 °C) n'est pas recommandée pour le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II car cette méthode risque de ne pas assurer la stérilité totale de l'instrument.

MAINTENANCE

Le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II ne requiert une lubrification que si « oil » (huile) est indiqué sur la plaque latérale.

Si nécessaire, la poignée à cliquet doit être lubrifiée en plaçant 1 à 2 gouttes de lubrifiant pour instrument chirurgical dans la partie rainurée du cliquet. Tourner les sections à cliquet plusieurs fois pour répandre l'huile uniformément avant de stériliser l'instrument en autoclave.

DÉMONTER LA POIGNÉE À CLIQUET POUR UNE STÉRILISATION RAPIDE

La poignée à cliquet est un ensemble de trois pièces qui peut être démonté pour faciliter le nettoyage et la maintenance.

- Saisir la poignée par l'extrémité moletée, la fente de la tige sous le cliquet faisant face à l'utilisateur. Prendre un instrument émoussé et l'introduire dans le renfoncement de la fente sur la tige (voir fig. 13), puis tirer vers la poignée moletée. Cette action libère le cliquet qui doit se désolidariser de l'assemblage. Cela expose la prochaine pièce à démonter (voir fig. 14).
- Dans le trou apparent, saisir la broche et la dégager de l'ensemble. Cette action termine le démontage (voir fig. 15).
- Remonter l'instrument en inversant la procédure ci-dessus.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le système doit être rangé selon des conditions normales d'entreposage.

ACCESSOIRES

Description :	Système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II complet (comprend les pièces 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
RÉF. :	00-2195-000-00		
Description :	Instrument du système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II		
RÉF. :	00-2195-001-00		
Description :	Casier d'autoclave *Meshgraft* II		
RÉF. :	00-2195-006-00		
Description :	Supports de greffon cutané *Dermacarrier* II (vendu séparément)		
RÉF. :	00-2195-012-00	Ratio d'expansion de 1,5:1	Boîte de 20
	00-2195-013-00	Ratio d'expansion de 3:1	Boîte de 20
	00-2195-014-00	Ratio d'expansion de 6:1	Boîte de 20
	00-2195-015-00	Ratio d'expansion de 9:1	Boîte de 20
Description :	Poignée à cliquet pour système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II		
RÉF. :	00-2195-022-00		

INFORMATIONS SUR L'ENTRETIEN

Le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II doit être renvoyé à Zimmer Surgical, Dover, OH (États-Unis) pour entretien. REMARQUE : Zimmer ne peut être tenu responsable d'un quelconque dysfonctionnement de l'instrument résultant de réparations ou d'entretien effectués par un centre de réparations non agréé. Ne pas tenter de démonter la poignée. Il s'agit d'une pièce scellée en usine ne contenant aucun composant réparable par l'utilisateur.

Le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II doit être renvoyé tous les 12 mois pour inspection et maintenance préventive. Des contrôles d'étalonnage annuels en usine sont fortement recommandés pour vérifier la constance de la précision.

AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT

Lorsqu'il est nécessaire de retourner l'instrument pour inspection et maintenance préventive ou réparation, aux **États-Unis**. appeler le 1-800-830-0970 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA). **En dehors** des États-Unis, prendre contact avec le représentant Zimmer local.

L'instrument doit être correctement emballé lorsqu'il est envoyé à l'usine. Si le conditionnement d'origine n'est plus disponible, un emballage approprié peut être demandé à la réception du numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA).

Un bon de commande doit accompagner tout équipement envoyé pour réparation. Le client est responsable de tous les frais d'expédition.

La durée d'utilisation du **système** d'expansion tissulaire *Meshgraft* II est de dix ans. Zimmer recommande le remplacement des appareils au-delà de cet âge car ils ont dépassé leur durée de vie utile normale. S'adresser au représentant Zimmer local pour prendre connaissance des options de remplacement.

GARANTIE LIMITÉE (États-Unis uniquement)

Zimmer Surgical garantit que le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II, ainsi que toutes pièces et tous accessoires ont été testés et inspectés et ont quitté l'usine en bon état de fonctionnement, exempts de tout défaut visible.

Zimmer Surgical garantit au consommateur acheteur initial de systèmes d'expansion tissulaire *Meshgraft* II, poignées à cliquet et casiers d'autoclave neufs que ces produits et accessoires, dans des conditions d'utilisation normales et raisonnables, sont dépourvus de défaut matériel et de vice de fabrication pendant un (1) an après la date d'expédition de l'usine. Pendant la période de garantie, Zimmer Surgical réparera (ou à sa seule convenance, remplacera) la pièce ou le produit défectueux, sans frais pour l'acheteur. Les pièces défectueuses remplacées dans le cadre de cette garantie deviendront la propriété de Zimmer Surgical. La présente garantie limitée ne couvre pas les détériorations résultant d'une utilisation erronée ou abusive, d'un accident, d'une négligence, de l'usure ordinaire ou de tout usage non prescrit dans ce manuel. Si l'appareil est défectueux en raison d'une utilisation erronée ou de conditions d'utilisation anormales, les réparations seront facturées à notre tarif en vigueur.

TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, TACITES OU LÉGALES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE, SONT LIMITÉES DANS LE TEMPS À LA PÉRIODE DE GARANTIE ACCORDÉE PAR LA PRÉSENTE. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISANT PAS LES LIMITATIONS DE DURÉE D'UNE GARANTIE TACITE, LES LIMITATIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOTRE CAS.

Ni Zimmer Surgical ni le distributeur Zimmer qui vend le système d'expansion tissulaire *Meshgraft* II n'est responsable de dommages accessoires, accidentels ou de leurs conséquences. Certains états ne permettant pas l'exclusion de dommages accessoires ou de leurs conséquences, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à votre cas.

Les systèmes d'expansion tissulaire *Meshgraft* II nécessitant un entretien ou une réparation peuvent être retournés à :

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 **U.S.A.**

Pour de plus amples informations **sur les** garanties et réparations, s'adresser au représentant Zimmer ou au service clients Zimmer au 800-348-2759 (**États-Unis** uniquement).

GARANTIE (en dehors des États-Unis)

S'adresser au représentant Zimmer local pour obtenir des informations relatives à la garantie.

DEUTSCH

Meshgraft™ II Gewebedehnungssystem – Anleitung

INDIKATIONEN

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem (siehe Abb. 1–3) ist für die Herstellung von Perforationen zur Dehnung eines Hauttransplantats indiziert, um einen Empfänger-Situs abzudecken, der größer als der Spender-Situs ist. Die Verwendung des *Meshgraft* II Systems bietet außerdem verbesserte Drainage, größere Randexposition, minimale Kontraktur und die Möglichkeit der Anpassung an unregelmäßige Körperoberflächen.

BESCHREIBUNG

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem ist ein manuell zu bedienendes Instrument, das zusammen mit dem *Dermacarrier*™ II Hauttransplantatträger verwendet wird, um mit einem normalen Hauttransplantat eine größere Fläche abdecken zu können. Das System besteht aus einer Rolle mit kontinuierlicher Zuführung, einer Schneidklinge, einem Führungsplateau, einem Ratschengriff und einem gebogenen Stabilisierungsträger/Tragegriff. Das Führungsplateau gewährleistet die korrekte Ausrichtung des *Dermacarrier* II Hauttransplantatträgers und der Schneidklinge. Der Ratschengriff erleichtert die Vorwärtsbewegung.

Die verfügbaren unterschiedlichen Dehnungsverhältnisse* (siehe Abschnitt ZUBEHÖR) ermöglichen die Auswahl des geeigneten Dehnungsverhältnisses für ein spezifisches chirurgisches Verfahren. Die Auswahl des Dehnungsgrads wird vor allem durch die Kontur des Empfänger-Situs bestimmt. In scharf konturierten Bereichen, die nach der Heilung starker Flexion ausgesetzt sind, wird eine minimale Dehnung bevorzugt.

*Erläuterung zum Dehnungsverhältnis: Wenn 6 cm^2 Spenderhaut im *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem beispielsweise mit einer Dehnung von 6 zu 1 verarbeitet werden, so können mit diesen 6 cm^2 bei voller Dehnung ca. 40 cm^2 am Empfänger-Situs abgedeckt werden.

BESCHREIBUNG DES RATSCHENGRIFFS (siehe Abb. 12)

Der 00-2195-022-00 Ratschengriff wurde für den Gebrauch mit dem 00-2195-000-00 *Meshgraft* II Tissue Expansion System hergestellt. Der Ratschengriff kann für die Reinigung leicht auseinander genommen werden und ist vollständig autoklavierbar.

TECHNISCHE DATEN

Gewicht:	5,1 kg [einschl. Ratschengriff mit 0,4 kg]
Länge:	25,1 cm
Breite:	11,4 cm
Ratschengriff, Länge:	22,2 cm
Ratschengriff, Breite:	3,2 cm
Materialien:	Edelstahl und Aluminium

BESCHREIBUNG DES HAUTTRANSPLANTATTRÄGERS (siehe Abb. 4)

Der *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger ist eine 7,6 cm breite Einmal-Platte aus Zellulosepropionat. Er ist in Verhältnissen von 1,5:1, 3:1, 6:1 und 9:1 erhältlich. Jeder Träger ist in einem Tyvek-Filmbeutel steril verpackt, 20 Träger pro Packung. Die Träger sind sterilisiert und nach Entfernen der Sterilverpackung einsatzbereit.

KONTRAINDIKATIONEN

Perforierte Hauttransplantate sind unter Umständen nicht für Patienten geeignet, die zu Keloidbildung neigen, oder in Bereichen, die konstantem Trauma ausgesetzt sind (z. B. Fossa poplitea). Die Verwendung in solchen Bereichen hat zu schweren Narbenkontrakturen geführt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Um ernsthafte Verletzungen des Patienten oder des Bedienpersonals während der Verwendung des *Meshgraft* II Gewebedehnungssystems zu vermeiden, muss der Anwender mit dessen Funktion, Anwendung sowie der Gebrauchsanleitung gründlich vertraut sein.

Der Benutzer und das Operationsteam müssen immer genau auf die VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR REINIGUNG und ANWEISUNG ZUM MANUELLEN UND AUTOMATISCHEN REINIGUNG- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN achten. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, kann dies den *Meshgraft* II Tissue Expansion System beschädigen.

Ausschließlich *Dermacarrier* II Träger mit einer 2195-Katalognummer mit dem *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem verwenden (siehe ZUBEHÖR). Die Verwendung eines anderen Trägers würde das Hauttransplantat und/oder das Gerät beschädigen.

Die Träger sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann eine unzureichende Perforationsstruktur erzeugen.

Der *Dermacarrier* II Träger muss mit der gerillten Seite nach oben verwendet werden, und die Haut muss auf diese Seite des Trägers gelegt werden. Wird die Haut auf die glatte Seite des *Dermacarrier* II Hauttransplantatträgers (umgekehrt) gelegt, wird das Transplantat in lange Streifen zerschnitten und unbrauchbar.

Die *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger müssen bei Zimmertemperatur verwendet werden. Verfahrensweisen wie Einlegen in warme Lösungen oder Erhitzen weicht das Plastik auf und führt zu unvollständigem und mangelhaftem Schneiden der Haut.

Den *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger nicht dampfsterilisieren, dadurch würde er schmelzen und an der Metalloberfläche des Instruments anhaften.

NOTWENDIGKEIT REGELMÄSSIGER WARTUNG UND PFLEGE

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem muss vor jeder Verwendung inspiziert werden.

- Visuell auf Schäden und/oder Verschleiß überprüfen.
- Bewegliche Teile einer Funktionsprüfung unterziehen, um den reibungslosen Betrieb über den gewünschten Bewegungsradius zu gewährleisten.
- Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem muss alle 12 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Um eine kontinuierliche Genauigkeit zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, einmal jährlich eine werksseitige Kalibrierungsprüfung vornehmen zu lassen.

  Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.

ÜBERPRÜFUNG BEI ANLIEFERUNG

Bei Anlieferung des *Meshgraft* II Gewebedehnungssystems die Einheit auf äußere Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Sämtliches Verpackungsmaterial aufbewahren, bis der Inhalt überprüft und eine erste Betriebsprüfung durchgeführt wurde. Falls das Instrument beschädigt ist, sofort beim Zusteller eine Schadensbegutachtung beantragen und eine Schadensmeldung über verdeckten Schaden erstellen. Die Bestimmungen für alle dieses Produkt betreffenden Zimmer Surgical Verkaufsverträge gelten frei an Bord ab Dover, Ohio, USA. Die Haftung durch Zimmer Surgical endet mit der Übergabe an den Erstzusteller. Danach geht die Ware in den Besitz des Kunden über. Sämtliche Ansprüche bei Verlust, Beschädigung oder fehlenden Teilen sind innerhalb von 10 Tagen nach Anlieferung an den ausliefernden Zusteller zu richten.

Der für Sie zuständige Zimmer Vertriebshändler oder Ihre Zimmer Vertretung kann Ihnen bei der Berechnung der Kosten für den Austausch oder die Reparatur helfen, um die genaue Höhe Ihrer Ansprüche gegenüber dem Zusteller zu bestimmen.

Hinweis: Beschädigte Produkte nicht ohne eine entsprechende Autorisierung vom Zusteller zurücksenden.

VORBEREITUNGSMASSNAHMEN

- **Vor dem ersten Gebrauch muss das Meshgraft II Tissue Expansion System gemäß der Anleitung gereinigt und sterilisiert werden. (Siehe ANWEISUNG ZUM MANUELLEN UND AUTOMATISCHEN REINIGUNG- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN sowie die STERILISIERUNGSEMPFEHLUNGEN.)**
- Die Vorsichtsmaßnahmen für sterile Felder gemäß Krankenhausvorschrift einhalten.
- Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem auf die Seite auf den Tisch legen, wobei der gerändelte Rollaufsatz nach oben weist (siehe Abb. 7).
- Den Ratschengriff auf den gerändelten Rollaufsatz setzen, so dass der Hinweis „THIS END OUT" (Dieses Ende nach außen) nach außen zeigt (siehe Abb. 8).
- Der Ratschengriff ist vollständig eingesetzt, wenn das Ende des gerändelten Rollaufsatzes mit der gegenüberliegenden Griffseite bündig ist (siehe Abb. 9). Die Ratsche nicht mit Gewalt auf das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem drücken oder schlagen.
- Falls beim Einsetzen Schwierigkeiten auftreten, überprüfen, ob der korrekte Ratschengriff verwendet wird. Wenn der korrekte Ratschengriff verwendet wird, ist eventuell das Ende des Rollaufsatzes nicht exakt auf das ähnlich geformte Ende des Ratschengriffs ausgerichtet. Um die korrekte Ausrichtung zu erleichtern, den gerändelten Rollaufsatz greifen und stationär halten, anschließend den Ratschengriff drehen, bis beide Konturen übereinstimmen, dann den Griff vollständig aufschieben.
- Um zu gewährleisten, dass sich der Ratschengriff während der Benutzung des *Meshgraft* II Gewebedehnungssystems nicht löst, mit dem mitgelieferten Schraubenschlüssel die Feststellschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis sie am gerändelten Rollaufsatz fest aufsitzt (siehe Abb. 10).
- Wenn der Ratschengriff befestigt ist, ist das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem einsatzbereit.
- Beim Zusammensetzen des Instruments eine Sichtprüfung auf Schäden und/oder Verschleiß vornehmen. Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte.

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem wurde für Hautnetztransplantate zwischen 0,2 und 0,4 mm konfiguriert. Die besten Ergebnisse lassen sich jedoch mit Transplantaten zwischen 0,3 und 0,38 mm Dicke erzielen.

- Den *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger mit dem geeigneten Dehnungsverhältnis auswählen.
- Den *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger aseptisch aus der sterilen Verpackung nehmen und in das sterile Feld einbringen.
- Den Träger mit der gerillten Seite nach oben auf den Tisch legen.
- Das Transplantat auf die gerillte Seite des Trägers legen. Die gerillte Seite des Trägers muss nach oben und die glatte Seite nach unten weisen, um eine korrekte Perforation zu gewährleisten (siehe Abb. 4).
- Das Transplantat mit der Epidermis nach oben auf den Träger legen. Das Transplantat kann jedoch auch mit der nach oben weisenden Dermis aufgelegt werden, um den direkten Transfer vom Träger zum Transplantat-Situs zu erleichtern.
- Das Transplantat auf dem Träger glätten. Eventuell kann steriles Wasser über das Transplantat gegossen werden, um das Glätten auf dem Träger zu erleichtern.
- Den Träger mit der Hautseite nach oben auf das Führungsplateau legen und gegen den erhöhten Teil des Führungsplateaus drücken. Das Führungsplateau sorgt für die gerade Einführung in die Öffnung zwischen Schneidklinge und gerändeltem Rollaufsatz.
- Das vordere Ende des *Dermacarrier* II Hauttransplantatträgers mit Druck in das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem einführen, dabei muss der Träger gerade eingeführt werden. Während der Ratschengriff langsam im Uhrzeigersinn gedreht wird, festen Druck auf das gegenüberliegende Ende des *Dermacarrier* II Hauttransplantatträgers ausüben, um die Schneidklinge bei der ersten Berührung zu unterstützen (siehe Abb. 5).
- Wenn der *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger um ca. 1,25 cm hineingedreht wurde, anhalten und das geschnittene Hauttransplantat überprüfen. Falls sich das Transplantat nicht von der Schneidklinge gelöst hat, das vordere Ende des Transplantats mit einer Pinzette greifen und den gesamten perforierten Hautbereich von der Schneidklinge entfernen. Bei diesem Vorgang darauf achten, dass die Klinge nicht beschädigt wird.
- Den ungeschnittenen Teil des Hauttransplantats überprüfen. Der ungeschnittene Teil muss stets straff gehalten werden, während der *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger durch das Instrument gedreht wird.
- Konstanten Druck auf das vordere Ende des *Dermacarrier* II Hauttransplantatträgers ausüben, während er durch das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem gedreht wird (siehe Abb. 2). Dadurch wird gewährleistet, dass das Hauttransplantat nicht an der Schneidklinge hängen bleibt. Den Ratschengriff von der 10-Uhr-Position bis zur 2-Uhr-Position hin- und herbewegen, bis der Träger an der Rückseite des Perforierers austritt. Hinweis: Der Ratschenmechanismus funktioniert nur, wenn sich ein Träger im Instrument befindet.
- Sobald der mit Transplantat bedeckte Träger an den Operationssitus gebracht wurde, die perforierte Haut vom Träger entfernen und wie gewünscht ausdehnen. Die ausgebreitete Hautpartie auf den vorbereiteten Transplantat-Situs auflegen.
- Falls der Träger nach dem Einsetzen entfernt werden soll, muss der Ratschengriff entfernt und die Rückseite des Griffs am gerändelten Rollaufsatz befestigt werden. Durch Hin- und Herbewegen des Ratschengriffs von der 10-Uhr-Position bis zur 2-Uhr-Position wird die Bewegungsrichtung des Trägers geändert, so dass er an der Vorderseite des Perforierers austritt.

VORSICHTSHINWEISE ZUR REINIGUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn vermieden wird, dass Blut, Gewebereste oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.

Chlor- oder chloridhaltige Reinigungsmittel wirken auf Edelstahl korrosiv und dürfen nicht verwendet werden. Kochsalzlösung wirkt auf Edelstahl ebenfalls korrosiv und darf nicht verwendet werden.

Niemals mit Ultraschall reinigen. Die Reinigung mit Ultraschall löst das Öl in den Scharnieren und macht das Instrument eventuell unbrauchbar. Eine Ultraschallreinigung kann die Kalibrierung des *Meshgraft* II Gewebedehnungssystems beeinträchtigen.

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem mit Dampf sterilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

ANWEISUNG ZUM MANUELLEN UND AUTOMATISCHEN REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN

- Die folgenden Anweisungen und Tabellen beschreiben das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für das Zimmer *Meshgraft* II Tissue Expansion System.
- Alle benutzten Träger gemäß den krankenhausinternen Bestimmungen für kontaminierte Abfälle sicher entsorgen.
- Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und -gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch und decken Sie mit einem feuchten Tuch ab. Durch das feuchte Tuch wird verhindert, dass nicht entfernte Reste trocknen, bevor das Gerät gesäubert und desinfiziert wird. Körperflüssigkeiten und -gewebe dürfen nicht vor der Reinigung an den Instrumenten antrocknen.
- Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung kontaminierter bzw. biologisch gefährlicher Materialien müssen eingehalten werden.
- Instrumente müssen innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um das Eintrocknen vor der Reinigung zu vermeiden.
- Reinigungsmittel in der benötigten Verdünnung und mit der vom Hersteller empfohlenen Temperatur ansetzen.
- Befolgen Sie die manuellen Reinigungsanweisungen (Tabelle 1) oder die Anweisungen zur automatischen Reinigung (Tabelle 2).
- Befolgen Sie das Reinigungsverfahren und überprüfen Sie visuell auf Schäden und/oder Abnutzung.
- Die Gängigkeit beweglicher Teile überprüfen, damit ein reibungsloser Betrieb in dem vorgesehenen Bewegungsradius gewährleistet ist. Hinweis: Nicht verwenden, wenn ein Schaden oder Verschleiß festzustellen ist, der das Instrument in seiner Funktion beeinträchtigen könnte. Siehe den Abschnitt INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN.
- Nur mit Dampf sterilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN befolgen.

Tabelle 1. Zugelassenes manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

	Schritt	Schritt Beschreibung	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	**Entfernung der Kontamination**	Das Instrument unter kaltem Leitungswasser (bzw. Leitungswasser mit Raumtemperatur) abspülen und dabei sämtliche sichtbaren organischen Materialien mithilfe einer Bürste entfernen.	- Kaltes/ Raumtemperatur-Leitungswasser - weiche Bürste **(Keine Metallreinigungs-bürsten verwenden)**	Bis sämtliche Schmutzreste entfernt sind.
	2	**Trocknung**	Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Sofern verfügbar kann gefilterte Druckluft medizinischen Grades verwendet werden.	- Fusselfreies Tuch - gefilterte Druckluft medizinischen Grades	Bis das Instrument sichtbar trocken ist
Desinfektions-schritte	3	**Verwendung von Reinigungsmittel**	Verwenden Sie ein pH-neutrales Desinfektionsmittel, um die Oberflächenbereiche des Geräts gemäß den Herstellerempfehlungen zu reinigen	- pH-neutrales Reinigungsmittel - Sprühflasche oder anderer manueller Applikator **(Das Instrument nicht eintauchen)**	Kontaktzeit hängt von Produktgebrauch ab; **mindestens eine (1) Minute wird empfohlen**
	4	**Manuelle Reinigung**	Reinigen Sie, während sich das pH-neutrale Reinigungsmittel auf der Oberfläche befindet, alle Kontaktflächen, Gelenke, zusammengehörigen Flächen mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten.	- Saubere weiche Bürste - pH-neutrales Reinigungsmittel	Die manuelle Reinigungszeit ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche, die Gelenke und die Hohlräume des Instruments von Hand gereinigt wurden.
	5	**Das Instrument unter destilliertem/gefilterten Leitungswasser mit Raumtemperatur abspülen.**	Destilliertes/gefiltertes Leitungswasser mit Raumtemperatur	- Room Temperature Distilled/Filtered Water	**Mindestens 30 Sekunden**
	6	**Abschließendes Trocknen**	Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Sofern verfügbar kann gefilterte Druckluft medizinischen Grades verwendet werden.	- Fusselfreies Tuch - gefilterte Druckluft medizinischen Grades	Bis das Instrument sichtbar trocken ist

Tabelle 2 Zugelassenes automatisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

	Schritt	Einzelschritt-beschreibung	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	**Entfernung von groben Verschmutzungen**	Spülen Sie das Produkt unter kaltem/ raumwarmem laufenden Wasser ab und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Materialien mit einer weichen Bürste	- Kaltes/raumwarmes Leitungswasser - Weiche Bürste **(Keine Reinigungsbürsten aus Metall verwenden)**	Bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind
	2	**Voreinweichen (Optional)**	Legen Sie das Gerät mit entfernter Schneidklinge und Ratschengriff in den Eintauchbehälter, der mit Wasser und Flüssigreiniger gefüllt ist	- Leitungswasser mit vom Hersteller empfohlener Temperatur - pH-neutrales Desinfektions-/ Reinigungsmittel[a] - Passender Eintauchbehälter	Kontaktzeit hängt von Produktgebrauch ab; **das Minimum der empfohlenen Zeit beträgt 15 Minuten**
	3	**Voreinweichen Abspülen**	Spülen Sie das Produkt unter kaltem/ raumwarmem laufenden Wasser mit einer weichen Bürste ab	- Kaltes/raumwarmes Leitungswasser - pH-neutrales Desinfektions-/ Reinigungsmittel - Weiche Bürste	**Mindestens 30 Sekunden**
	4	**Trocknung**	Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Sofern verfügbar, kann medizinisch gefilterte Luft verwendet werden.	- Flusenfreies Tuch - Medizinisch gefilterte Druckluft	Bis Produkt sichtbar trocken ist
	5	**Automatischer Reinigungs- und Desinfektio-nsautomat**	Legen Sie das vollständig demontierte Gerät mit entfernter Schneidklinge und Ratschengriff in den automatischen Reinigungs- und Desinfektionsautomat	- Automatischer Reinigungs- und Desinfektionsautomat - Demontiertes Gerät - Reinigungsmittel für den Reinigungs- und Desinfektionsautomat[b] - Neutralisierungs-lösung für den Reinigungs- und Desinfektionsautomat[c] (wenn zutreffend)	Minimale Gesamtdurchlaufzeit: 34 Minuten mit allen unten aufgeführten Schritten
Desinfektionsschritte		**Empfohlener automatischer Ablauf im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten**			
		Schritt	**Mindestzeit**	**Empfohlene Temperatur**	
		Vorwaschgang	3:00 Minuten	Wassertemperatur 65°C	
		Reinigung I-	3:00 Minuten	Wassertemperatur 85°C	
		Reinigung II- oder Neutralisierung	1:00 Minute	Wassertemperatur 10°C	
		Abspülen I	1:00 Minute	Wassertemperatur 10°C	
		Abspülen II (Abschluss)	1:00 Minute	Wassertemperatur 80°C	
		Thermische Desinfektion und Trocknung	25:00 Minuten	Kammertemperatur 110°C	

a: Reinigungslösung zum Voreinweichen kann eine auf Tensid oder Protease/Enzymen basierende Reinigungslösung sein, die mit Aluminium kompatibel ist

b: Reinigungslösung für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten muss eine pH-neutrale Lösung oder eine Lösung sein, die mit Aluminium kompatibel ist

c: Neutralisierungslösung muss laut Herstellerangaben passend zur verwendeten Reinigungslösung sein. Bestimmte Reinigungslösungen benötigen keine neutralisierende Nachbehandlung des Reinigers. Ist keine Neutralisierung erforderlich, starten Sie eine zweite Reinigungsanwendung.

STERILISATIONSEMPFEHLUNGEN

Dampfsterilisation ist sicher und effektiv und die einzige empfehlenswerte Methode für das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem. Es gibt keine Kontraindikationen für die Sterilisation des *Meshgraft* II Gewebedehnungs-systems. Die *Dermacarrier* II Hauttransplantatträger dürfen niemals dampfsterilisiert werden.

- Das gereinigte Instrument in einen Instrumenteneinsatz oder in einen vollständig perforierten Dampfsterilisations-behälter einlegen. Es wird der *Meshgraft* II Dampfsterilisationsbehälter (REF. 00-2195-006-00) empfohlen. Eine alternative Sterilisationsmethode kann angewendet werden, wenn sie vom Endbenutzer zugelassen ist.
- Bei Verwendung des *Meshgraft* II Dampfsterilisationsbehälters müssen die Instrumente in zwei Doppellagen Sterilisationstuch Nr. 140 oder eine gleichwertige Umhüllung eingewickelt werden. Wenn Sterilisationstücher verwendet werden, müssen sie frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Schaumlagen dürfen nicht wiederverwendet werden. Eventuell eingedrungene Verunreinigungen vom Dampferzeuger könnten sonst Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen. Textilien, die durch Überhitzung versengt wurden, können ebenfalls Rückstände auf Instrumenten bilden. Die Sterilisationsdauer ist für umhüllte und nicht umhüllte Instrumente identisch.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt EMPFOHLENE PARAMETER BEI DER DAMPFSTERILISATION.
- Zum Abkühlen nicht in Flüssigkeit tauchen. Bei Zimmertemperatur abkühlen lassen oder mit einem kalten, sterilen Tuch abdecken.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Art des Zyklus	**Mindest-temperatur**	**[6] Mindesteinwirkzeit**		**[3,10] Mindest-trockenzeit**
		[7,8] Verpackt	**[9] Unverpackt**	
[1,3] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	**134 °C 273 °F**	**3 min**	**3 min**	**8 Minuten**
[2,3] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	**132 °C 270 °F**	**4 min**	**4 min**	
[3,4] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	**134 °C 273 °F**	**18 min**	**18 min**	
[5] Vorvakuum/ Fraktioniertes Vakuum	**132 °C 270 °F**	**8 min**	**8 min**	
Gravitations-/ Strömungs-verfahren	**Wegen übermäßig langer und impraktikabler Sterilisationszyklen nicht empfohlen.**			

1. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erforderliche Mindesteinwirkzeit.
2. Gemäß Validation zum Erreichen eines Sterility Assurance Level (SAL) von 10^{-6} erforderliche Mindesteinwirktemperatur.
3. Wenn die Anforderungen an die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die in dieser Tabelle aufgeführten, sollten örtliche oder staatliche Vorgaben befolgt werden.
4. Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilisation bei Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn die Sorge einer Kontamination mit TSE/CJK (übertragbarer spongiformer Enzephalopathie/Creutzfeld-Jakob-Krankheit) besteht.
5. Für Universalinstrumentencontainer ohne festgelegte Bestückungskonfiguration.
6. Dampfsterilisationszyklen gemäß AAMI/AORN (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/ Association of periOperative Registered Nurses) mit längeren Zeiten als oben aufgeführt sind ebenfalls zulässig.
7. Medizinisches, zur Dampsterilisation geeignetes Verpackungsmaterial entsprechend der vierfachen Dicke von Musselin mit einer Fadenzahl von 140 Fd/in.
8. Starrer Sterilgut-Container entsprechend ANSI/AAMI ST46.
9. **Blitzsterilisation (unverpackt) durch Einwirktemperaturen von 132 °C sollte nur als Notfallmaßnahme eingesetzt werden. Dieses Gerät muss gereinigt und demontiert werden.**
10. Die Trocknungszeit ändert sich entsprechend der Beladung und sollte für größere Beladungen verlängert werden.

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven für den Betrieb und für die Konfiguration der Beladung sollten ausdrücklich befolgt werden.

Eine Blitzsterilisation (10 Minuten bei Schwerkraftabscheidung in einem offenen Siebeinsatz bei 132 °C) ist für das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem nicht zu empfehlen, da bei dieser Methode das Instrument u. U. nicht vollständig sterilisiert wird.

WARTUNG

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem erfordert nur dann eine Schmierung, wenn auf der Seitenplatte der Aufdruck „Oil“ (Öl) angebracht ist.

Bei Bedarf können die Rillen im Ratschengriff mit 1–2 Tropfen chirurgischem Instrumentengleitmittel geölt werden. Die Ratsche anschließend einige Male bewegen, um das Öl vor der Dampfsterilisation gleichmäßig zu verteilen.

DEMONTAGE DES RATSCHENGRIFFS ZUR BLITZSTERILISATION

Der Ratschengriff besteht aus drei Teilen, die zur leichteren Reinigung und Wartung zerlegt werden können.

- Den Griff am gerändelten Ende greifen, wobei der Schlitz im Schaft sich unter der Ratsche vor Ihnen befindet. Ein stumpfes Instrument nehmen und in die Verzahnung des Schaftschlitzes einsetzen (siehe Abb. 13), anschließend am gerändelten Griffende nach unten ziehen. Dadurch wird die Ratsche gelöst, so dass sie herausfallen kann. Danach ist die nächste zu demontierende Komponente zu sehen (siehe Abb. 14).
- In die freigelegte Öffnung greifen und den Stift herausziehen. Damit ist der Griff zerlegt (siehe Abb. 15).
- Das Instrument in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammensetzen.

AUFBEWAHRUNG

Das System sollte unter normalen Lagerbedingungen aufbewahrt werden.

ZUBEHÖR

Beschreibung:	*Meshgraft* II Gewebedehnungssystem, komplett (enthält 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
REF:	00-2195-000-00		
Beschreibung:	*Meshgraft* II Gewebedehnungssystem, Instrument		
REF:	00-2195-001-00		
Beschreibung:	*Meshgraft* II Dampfsterilisationsbehälter		
REF:	00-2195-006-00		
Beschreibung:	*Dermacarrier* II Hauttransplantatträger (nicht im Lieferumfang enthalten)		
REF:	00-2195-012-00	Dehnungsverhältnis 1,5 zu 1	20er-Packung
	00-2195-013-00	Dehnungsverhältnis 3 zu 1	20er-Packung
	00-2195-014-00	Dehnungsverhältnis 6 zu 1	20er-Packung
	00-2195-015-00	Dehnungsverhältnis 9 zu 1	20er-Packung
Beschreibung:	*Meshgraft* II Gewebedehnungssystem, Ratschengriff		
REF:	00-2195-022-00		

SERVICEINFORMATIONEN

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem muss zur Wartung an Zimmer Surgical, Dover, OH eingesendet werden. HINWEIS: Zimmer übernimmt keine Verantwortung für Fehlfunktionen an einem Instrument, die auf Reparaturen oder Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, die durch ein nicht autorisiertes Service-Center vorgenommen wurden. Nicht versuchen, das Einheit zu zerlegen. Das Produkt wurde ab Werk versiegelt und enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.

Das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem muss alle 12 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Um die kontinuierliche Genauigkeit zu gewährleisten, ist eine jährliche werksseitige Kalibrierungsprüfung dringend zu empfehlen.

INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM AUSTAUSCH VON TEILEN

Wenn ein Instrument zur Inspektion, vorbeugenden Wartung oder Reparatur eingesendet werden soll, bitte in den USA die Rufnummer 1-800-830-0970 wählen, um eine RGA-Nummer (Return Goods Authorization) zu beantragen. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Zimmer Vertretung.

Das Instrument muss für die Einsendung zur Reparatur ordnungsgemäß verpackt werden. Wenn die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, kann nach Erhalt der RGA-Nummer (Return Goods Authorization) eine geeignete Verpackung angefordert werden.

Eine muss jedem zur Reparatur eingereichten Produkt beiliegen. Die Versandgebühren trägt der Kunde.

Die zu erwartende Lebensdauer des *Meshgraft* II Gewebedehnungssystems beträgt 10 Jahre. Zimmer empfiehlt, die Geräte nach dieser Zeit zu ersetzen, da die normale Lebensdauer überschritten wurde. Weitere Informationen zu Austauschoptionen erhalten Sie von Ihrer Zimmer Vertretung.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE (nur in den USA)

Zimmer Surgical garantiert, dass das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem sowie alle Komponenten und Zubehörteile vor dem Versand getestet und geprüft wurden, und das Werk in einwandfreiem Zustand ohne sichtbare Defekte verlassen haben.

Zimmer Surgical garantiert dem Erstkäufer von neuen *Meshgraft* II Gewebedehnungssystemen, Ratschengriffen und Dampfsterilisationsbehältern, dass diese Produkte und Zubehörteile bei normaler und zweckgemäßer Anwendung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese Garantie gilt ein (1) Jahr nach Datum der Auslieferung ab Werk. Für die Dauer der Garantie wird Zimmer Surgical das defekte Produkt oder Teil reparieren (oder nach eigenem Ermessen ersetzen), ohne dem Käufer die Kosten zu berechnen. Die unter dieser Garantie ausgetauschten defekten Teile sind das Eigentum von Zimmer Surgical. Die Bestimmungen dieser eingeschränkten Garantie sind ungültig, wenn der Schaden durch falschen Gebrauch, Missbrauch, Unfall, Versäumnisse, gewöhnlichen Verschleiß oder andere, nicht in diesem Handbuch aufgeführte Verwendung entstanden ist. Falls der Defekt auf falschen Gebrauch oder anormale Betriebszustände zurückzuführen ist, werden die Reparaturen zu unseren üblichen Sätzen ausgeführt.

ALLE ANDEREN VERTRAGLICHEN, GESETZLICHEN ODER RECHTLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNGEN ÜBER DIE HANDELSÜBLICHE QUALITÄT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, SIND ZEITLICH AUF DIE VORLIEGENDE GARANTIE BESCHRÄNKT. MANCHE US-BUNDESSTAATEN LASSEN DIE ZEITLICHE EINSCHRÄNKUNG VON GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN NICHT ZU, SO DASS DIE VORSTEHENDE GARANTIEEINSCHRÄNKUNG NICHT UNBEDINGT AUF SIE ZUTRIFFT.

Weder Zimmer Surgical, noch der Zimmer Vertriebshändler, der das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem vertreibt, ist für indirekte, zufällige oder Folgeschäden haftbar. Manche US-Bundesstaaten lassen den Ausschluss von zufälligen oder Folgeschäden nicht zu, so dass die vorstehende Garantieeinschränkung nicht unbedingt auf Sie zutrifft.

Zu Wartungs- oder Reparaturzwecken kann das *Meshgraft* II Gewebedehnungssystem eingesendet werden an:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Weitere Informationen zu Garantiebestimmungen und Reparaturen erhalten Sie von Ihrer Zimmer Vertretung oder vom Zimmer Kundendienst unter der Rufnummer 800-348-2759 (innerhalb der USA).

GARANTIE (außerhalb der USA)

Weitere Informationen zur Garantie erhalten Sie von Ihrer Zimmer Vertretung.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος διάτασης ιστού Meshgraft™ II

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II (βλ. εικ. 1-3) προορίζεται για τη δημιουργία οπών με διάταξη πλέγματος σε ένα μόσχευμα δέρματος, έτσι ώστε να μπορεί να διαταθεί προκειμένου να καλύψει ένα σημείο μεταμόσχευσης μεγαλύτερο οπό το σημείο λήψης του μοσχεύματος. Η χρήση του συστήματος *Meshgraft* II παρέχει επίσης καλύτερη παροχέτευση και αυξημένη έκθεση των άκρων, ελαχιστοποιεί τη συστολή και συντελεί ώστε το μόσχευμα να εφαρμόζει καλύτερα στις ακανόνιστες επιφάνειες του σώματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II είναι ένα εργαλείο χειρός που χρησιμοποιείται με το φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier*™ II, προκειμένου, να ληφθεί, μεγαλύτερη επιφάνεια κάλυψης απ' ότι με ένα συμβατικό φύλλο μοσχεύματος. Αποτελείται από έναν κύλινδρο συνεχούς τροφοδοσίας έναν κόφτη, ένα πλατώ οδήγησης μια λαβή καστάνιας και μια κυρτή ράβδο σταθεροποίησης/λαβή μεταφοράς. Το πλατώ οδήγησης διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση του φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II με τον κόφτη. Η λαβή καστάνιας διευκολύνει τη σωστή προώθηση.

Οι διαφορετικοί λόγοι διάτασης*·που διατίθενται (βλ. ενότητα ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ) επιτρέπουν στον χρήστη να προσαρμόσει το λόγο διάτασης για μια συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση. Ο βαθμός διάτασης που επιλέγεται καθορίζεται κυρίως με βάση το περίγραμμα της θέσης μεταμόσχευσης. Συνιστάται η χρήση ελάχιστης διάτασης σε μια περιοχή με γωνιώδες περίβλημα, η οποία θα υφίσταται υψηλό βαθμό κάμψης μετά την επούλωση.

*Για να εξηγηθεί η έννοια του λόγου διάτασης, όταν ένα μόσχευμα δέρματος επιφάνειας 6 cm2 υποστεί επεξεργασία στο σύστημα διάτασης ιστού Meshgraft II με χρήση συγκεκριμένου λόγου διάτασης. π.χ. 6 προς 1. Αυτά τα 6 cm2 όταν διαταθούν πλήρως, θα καλύψουν μια επιφάνεια περίπου 40 cm2 στη θέση μεταμόσχευσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ ΚΑΣΤΑΝΙΑΣ (βλ. εικ. 12)

Η λαβή καστάνιας με αριθμό αναφοράς 00-2195-022-00 έχει κατασκευαστεί για χρήση με το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II με αριθμό αναφοράς 00-2195-001-00. Η λαβή καστάνιας μπορεί εύκολα να αποσυναρμολογηθεί για καθαρισμό και μπορεί να αποστειρωθεί εξολοκλήρου σε αυτόκαυστο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Βάρος:	5,1 kg
	[Περιλαμβάνει το βάρος της λαβής καστάνιας, που είναι (0,4 kg)]
Μήκος:	25,1 cm
Πλάτος:	11,4 cm
Μήκος λαβής καστάνιας:	22,2 cm
Πλάτος λαβής καστάνιας:	3,2 cm
Υλικά:	Ανοξείδωτος χάλυβας και αλουμίνιο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (βλ. εικ. 4)

Ο φορέας μοσχευμάτων δέρματος Dermacarrier II είναι μια αναλώσιμη πλάκα από προπιονική κυτταρίνη, πλάτους 7,6 cm. Διατίθεται σε λόγους 15:1, 3:1. 6:1 και 9:1. Κάθε φορέας συσκευάζεται στείρος, σε θήκη από φιλμ/Tyvek και σε κουτιά που περιέχουν 20 φορείς. Οι φορείς είναι αποστειρωμένοι και έτοιμοι για χρήση εφόσον αφαιρεθούν από τη συσκευασία τους, η οποία διατηρεί τη στειρότητα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα διαμορφωμένα μοσχεύματα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα χρήση σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό δημιουργίας χηλοειδών ή σε περιοχές που τραυματίζονται συνεχώς (π.χ. στην κοιλότητα πίσω από το γόνατο). Έχει αναφερθεί ότι η χρήση στις περιοχές αυτές οδηγεί σε σοβαρή συστολή των ουλών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρών τραυματισμών στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου, κατά τη χρήση του συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II ο χρήστης θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη λειτουργία, τις εφαρμογές και τις οδηγίες χρήσης του.

Ο χρήστης και το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει πάντοτε να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ και στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών πιθανόν να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II.

Με το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά φορείς *Dermacarrier* II με αριθμό καταλόγου 2195 (βλ. ενότητα ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ). Η χρήση οποιουδήποτε άλλου φορέα θα προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα δέρματος και/ή βλάβη στη συσκευή.

Οι φορείς προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους πιθανόν να προκαλέσει μια μη ικανοποιητική διαμόρφωση πλέγματος.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε τον φορέα *Dermacarrier* II με την ανάγλυφη πλευρά προς τα επάνω και να τοποθετείτε το δέρμα σε αυτή την πλευρά του φορέα. Εάν τοποθετήσετε το δέρμα στη λεία πλευρά του φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II (ανεστραμμένο), το μόσχευμα θα τεμαχιστεί σε μακριές λωρίδες και θα αχρηστευθεί.

Οι φορείς μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Διαδικασίες όπως η τοποθέτησή τους σε θερμά διαλύματα ή η θέρμανσή τους προκαλούν μαλάκωμα του πλαστικού και έχουν ως αποτέλεσμα ατελή και ανεπαρκή κοπή του δέρματος.

Μην τοποθετείτε το φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II σε αυτόκαυστο διότι θα λιώσει και ενδέχεται να προσκολληθεί στη μεταλλική επιφάνεια του εργαλείου.

Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II πρέπει να επιθεωρείται πριν από κάθε χρήση.

- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινητών μερών για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
- Το σύστημα διαστολής ιστού *Meshgraft* II θα πρέπει να επιστρέφεται κάθε 12 μήνες για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμονόμησης για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του εργαλείου.

  Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ".

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Όταν παραλάβετε το σύστημα διαστολής *Meshgraft* II εξετάστε τη μονάδα για εξωτερικές ενδείξεις βλάβης. Κρατήστε όλα τα υλικά της συσκευασίας μέχρις ότου ελέγξετε το περιεχόμενο και εκτελέσετε έναν αρχικό έλεγχο λειτουργίας. Εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη, αποστείλετε άμεσα μια αίτηση στην εταιρεία μεταφοράς που πραγματοποίησε την παράδοση, προκειμένου να εκτελέσει επιθεώρηση και να συντάξει μια αναφορά "αφανούς βλάβης". Οι όροι που διέπουν τις συμβάσεις πώλησης της Zimmer Surgical σχετικά με τη μονάδα αυτή είναι "ελεύθερο πάνω στο πλοίο" (F.O.B.), Dover. Ohio, Η.Π.Α.. και η ευθύνη της Zimmer Surgical παύει να ισχύει μετά την παράδοση στον πρώτο μεταφορέα. Από εκεί και πέρα το φορτίο καθίσταται ιδιοκτησία του πελάτη. Τυχόν αξιώσεις αποζημίωσης για απώλεια, ζημιά ή μη, παράδοση θα πρέπει να απευθύνονται στην εταιρεία μεταφορών, εντός 10 ημερών από την αποστολή.

Ο διανομέας ή ο τοπικός αντιπρόσωπος της Zimmer μπορεί να σας βοηθήσει να καθορίσετε το κόστος αντικατάστασης ή επισκευής, προκειμένου να υποβάλετε την κατάλληλη αίτηση αποζημίωσης από την εταιρεία μεταφορών.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να επιστρέψετε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά χωρίς πρώτα να έχετε εξασφαλίσει κατάλληλη εξουσιοδότηση από την εταιρεία μεταφοράς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

- **Πριν από την πρώτη χρήση, το σύστημα διάτασης ιστού Meshgraft II πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες (δείτε την ενότητα ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, καθώς και τις ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ)**
- Τηρήστε τις προφυλάξεις στείρου πεδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Τοποθετήστε το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II στο πλάι, επάνω στην τράπεζα, με την επέκταση του οδοντωτού κυλίνδρου στραμμένη προς τα επάνω (βλ. εικ. 7).
- Τοποθετήστε τη λαβή καστάνιας στην επέκταση του οδοντωτού κυλίνδρου με τρόπο ώστε να είναι ορατή η σημείωση "THIS END OUT" (Αυτό το άκρο προς τα έξω) (βλ. εικ. 8).

- Η λαβή καστάνιας θα έχει εισαχθεί πλήρως όταν το άκρο της επέκτασης του οδοντωτού κυλίνδρου βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την αντίθετη πλευρά της καστάνιας (βλ. εικ. 9). Μην πιέζετε και μην κτυπάτε την καστάνια επάνω στο σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II.
- Εάν συναντήσετε δυσκολία στην εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή λαβή καστάνιας. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει τη σωστή καστάνια τότε η επέκταση του κυλίνδρου πιθανόν να μην είναι ευθυγραμμισμένη με το ίδιου σχήματος άκρο της λαβής καστάνιας. Προκειμένου να διευκολύνετε την ευθυγράμμιση, πιάστε τον οδοντωτό κύλινδρο και κρατήστε τον ακίνητο, στρέψτε τη λαβή καστάνιας μέχρις ότου οι οδοντώσεις των δυο τμημάτων ευθυγραμμιστούν και πιέστε την καστάνια εντελώς προς τα μέσα.
- Για να διασφαλίσετε ότι η λαβή καστάνιας δεν θα φύγει κατά τη διάρκεια της χρήσης του συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II, χρησιμοποιήστε το κλειδί το οποίο συνοδεύει τη λαβή καστάνιας για να στρέψετε τη βίδα στερέωσης προς τα κάτω, μέχρις ότου σφίξει επάνω στην επέκταση του οδοντωτού κυλίνδρου (βλ. εικ 10).
- Αφού προσαρτηθεί η λαβή καστάνιας το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II είναι έτοιμο για χρήση.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγκατάστασης ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά. Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II έχει προρρυθμιστεί ώστε να διαμορφώνει μοσχεύματα ιστού πάχους μεταξύ 0,2 και 0,4 mm. Ωστόσο, καλύτερα αποτελέσματα λαμβάνονται με μοσχεύματα πάχους μεταξύ 0,3 και 0,38 mm.

- Επιλέξτε το φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II με τον κατάλληλο λόγο διάτασης.
- Αφαιρέστε, υπό άσηπτες συνθήκες, τον φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II από τη στείρα συσκευασία του και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
- Ο φορέας πρέπει να τοποθετηθεί στην τράπεζα με την ανάγλυφη επιφάνεια προς τα επάνω.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα στην ανάγλυφη επιφάνεια του φορέα. Η ανάγλυφη επιφάνεια του φορέα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα επάνω και η λεία προς τα κάτω, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή διαμόρφωση πλέγματος (βλ. εικ. 4)
- Τοποθετήστε το μόσχευμα στο φορέα με την επιδερμίδα στραμμένη προς τα επάνω. Ωστόσο, το μόσχευμα μπορεί να τοποθετηθεί με τη δερμίδα προς τα επάνω, προκειμένου να διευκολυνθεί η μεταφορά του από τον φορέα στο σημείο μεταμόσχευσης.
- Ισιώστε το μόσχευμα επάνω στον φορέα. Μπορείτε να χύσετε στείρο νερό επάνω στο μόσχευμα, προκειμένου να απλωθεί πιο ομοιόμορφα.
- Τοποθετήστε τον φορέα, με την επιφάνεια που φέρει το δέρμα προς τα επάνω στο πλατώ οδήγησης και πιέστε τον επάνω στο ανασηκωμένο τμήμα του πλατώ οδήγησης. Το πλατώ οδήγησης χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί η ευθεία εισαγωγή στο διάκενο μεταξύ του κόφτη και του οδοντωτού κυλίνδρου.
- Εισάγετε σταθερά το πρόσθιο άκρο του φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II μέσα στο σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II, προσέχοντας ώστε να εισέρχεται κατ' ευθείαν. Εφαρμόστε σταθερή πίεση στο αντίθετο άκρο του φορέα μοσχευμάτων *Dermacarrier* II, προκειμένου να διευκολυνθεί η αρχική εμπλοκή του κόφτη, καθώς στρέφετε αργά τη λαβή καστάνιας δεξιόστροφα (βλ. εικ. 5).
- Αφού ο φορέας μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II έχει διέλθει από το σύστημα διάτασης κατά 1,25 cm περίπου, σταματήστε και ελέγξτε το διαμορφωμένο τμήμα του μοσχεύματος δέρματος. Εάν το μόσχευμα δεν έχει απεμπλακεί από τον κόφτη, συλλάβετε με μια λαβίδα το πρόσθιο άκρο του μοσχεύματος και απεμπλέξτε ολόκληρο το διαμορφωμένο τμήμα του δέρματος από τον κόφτη. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις λεπίδες του κόφτη κατά την ενέργεια αυτή.
- Ελέγξτε το μη διαμορφωμένο τμήμα του μοσχεύματος δέρματος. Το μη διαμορφωμένο τμήμα του δέρματος θα πρέπει να παραμένει συνεχώς τεντωμένο καθώς ο φορέας μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II περνά διαμέσου του εργαλείου.
- Εφαρμόστε συνεχή πίεση προς τα κάτω στο πρόσθιο άκρο του φορέα μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II καθώς αυτός διέρχεται διαμέσου του συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II (βλ εικ. 2). Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα δέρματος δεν θα εμπλακεί στον κόφτη, Στρέψτε τη λαβή καστάνιας εμπρός πίσω, από τη θέση 10:00 στη θέση 2:00, μέχρι ότου ο φορέας εξέλθει από το πίσω τμήμα του διαμορφωτή. Σημείωση: Ο μηχανισμός καστάνιας λειτουργεί μόνον όταν υπάρχει τοποθετημένος φορέας στη μονάδα.
- Αφού μεταφέρετε τον καλυμμένο με το μόσχευμα φορέα στο σημείο επέμβασης, αφαιρέστε το διαμορφωμένο δέρμα από το φορέα και εκτείνετέ το στον επιθυμητό βαθμό. Μετά την έκταση, τοποθετήστε το δέρμα στο κατάλληλα προετοιμασμένο σημείο μεταμόσχευσης.
- Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε τον φορέα αφού έχει τοποθετηθεί, θα πρέπει να αφαιρέσετε τη λαβή καστάνιας και να προσαρτήσετε την πίσω πλευρά της λαβής στην επέκταση του οδοντωτού κυλίνδρου. Περιστρέψτε τη λαβή καστάνιας εμπρός πίσω από τη θέση 10:00 στη θέση 2:00, οπότε ο φορέας θα αλλάξει κατεύθυνση κίνησης και θα εξέλθει από το εμπρός τμήμα του διαμορφωτή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Μην αφήνετε αίμα, υπολείμματα ιστού και απολυμαντικών να ξεραθούν πάνω σε χρησιμοποιημένα εργαλεία, ώστε να διευκολυνθούν όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης.

Οι ουσίες καθαρισμού που περιέχουν χλωρίνη ή χλώριο ως δραστικό συστατικό διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα αλατούχα διαλύματα διαβρώνουν τον ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Ο καθαρισμός με υπερήχους θα αφαιρέσει το λιπαντικό από τους τριβείς και πιθανόν να καταστήσει τη συσκευή μη λειτουργική. Ο καθαρισμός με υπερήχους ενδέχεται να επηρεάσει τη βαθμονόμηση του συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II.

Αποστειρώστε το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II με χρήση ατμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας "ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ".

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Οι ακόλουθες οδηγίες και τα διαγράμματα περιγράφουν λεπτομερώς τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης για το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II.
- Απορρίψτε με ασφάλεια όλους τους χρησιμοποιημένους φορείς, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα μολυσμένα απορρίμματα.
- Απομακρύνετε τυχόν περίσσεια σωματικών υγρών και ιστού, σκουπίζοντας με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, και καλύψτε με ένα υγρό ύφασμα. Το υγρό πανί συμβάλλει στην αποτροπή του στεγνώματος των σωματιδίων που δεν απομακρύθηκαν κατά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Μην αφήνετε σωματικά υγρά και ιστούς να ξηραίνονται επάνω στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό.
- Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για τον χειρισμό μολυσμένων/βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται ενός 30 λεπτών από τη χρήση τους προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.
- Παρασκευάστε τις ουσίες καθαρισμού στην αναλογία αραίωσης και στη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χειροκίνητου καθαρισμού (διάγραμμα 1) ή τις οδηγίες αυτόματου καθαρισμού (διάγραμμα 2).
- Μετά τη διαδικασία καθαρισμού, ελέγξτε οπτικά για τυχόν βλάβες και/ή φθορά.
- Ελέγξτε τη λειτουργία των κινητών μερών για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
  Σημείωση: Εάν παρατηρήσετε βλάβη ή φθορά που πιθανόν να διακυβεύσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην το χρησιμοποιήσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ".
- Αποστειρώστε μόνον με ατμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας "ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ".

Πίνακας 1. Επικυρωμένη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης

	Βήμα	Περιγραφή βήματος	Οδηγίες βήματος	Εξαρτήματα	Διάρκεια
Βήματα καθαρισμού	I	**Αφαίρεση μόλυνσης**	Ξεπλύνετε το προϊόν σε νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου αφαιρώντας όλα τα ορατά οργανικά υλικά με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακή τρίχα	- Νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου - Βούρτσα με μαλακή τρίχα **(Μην χρησιμοποιήσετε βούρτσες καθαρισμού με μεταλλικές τρίχες)**	Εώς ότου αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά
	2	**Στέγνωμα**	Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας εάν είναι διαθέσιμος	- Υφασμα που δεν αφήνει σκόνη - Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	Έως ότου το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό
Βήματα απολύμανσης	3	**Χρήση καθαριστικού**	Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό ουδέτερου pH πάνω στην επιφάνεια της συσκευής σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή	- Καθαριστικό ουδέτερου pH - Μπουκάλι ψεκασμού ή άλλο χειροκίνητο όργανο επίχρισης **(Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή)**	Ο χρόνος επαφής θα διαφέρει ανάλογα με το προϊόν, **συνιστάται κατά το ελάχιστο (1) λεπτό**
	4	**Χειροκίνητος καθαρισμός**	Όταν το καθαριστικό ουδετέρου pH βρίσκεται στην επιφάνεια της συσκευής καθαρίστε όλες τις επιφάνειες επαφής, ενώσεις, περιοχές ανά ζεύγη χρησιμοποιώντας μια καθαρή βούρτσα με μαλακή τρίχα	- Καθαρή βούρτσα με μαλακή τρίχα - Καθαριστικό ουδέτερου pH	Η διάρκεια του χρόνου χειροκίνητου καθαρισμού έχει ολοκληρωθεί όταν η επιφάνεια της συσκευής, οι αρθρώσεις & οι ρωγμές έχουν καθαριστεί με το χέρι
	5	**Τελικό ξέπλυμα**	Ξεπλένετε το προϊόν με αποσταγμένο/ φιλτραρισμένο νερό θερμοκρασίας δωματίου	- Αποσταγμένο/ φιλτραρισμένο νερό θερμοκρασίας δωματίου	**Κατά το ελάχιστο 30 δευτερόλεπτα**
	6	**Τελικό στέγνωμα**	Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας εάν είναι διαθέσιμος	- Υφασμα που δεν αφήνει σκόνη - Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	Έως ότου το προϊόν να είναι οπτικά στεγνό

Διάγραμμα 2 Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού και απολύμανσης

	Βήμα	Περιγραφή βήματος	Οδηγία βήματος	Εξαρτήματα	Διάρκεια
Βήματα καθαρισμού	1	**Αφαίρεση αδρών σωματιδίων μόλυνσης**	Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου αφαιρώντας όλα τα ορατά οργανικά υλικά με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακή τρίχα	- Νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου - Βούρτσα με μαλακή τρίχα **(Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού)**	Έως ότου να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά
	2	**Προκαταρκτικό μούλιασμα (προαιρετικό)**	Έχοντας αφαιρέσει τον κοπτήρα και τη λαβή καστάνιας, βάλτε τη συσκευή σε δοχείο εμβάπτισης που περιέχει νερό και υγρό απορρυπαντικό	- Νερό βρύσης στη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής - Απολυμαντικό/ απορρυπαντικό με ουδέτερο pH[a] - Κατάλληλο δοχείο εμβάπτισης	Ο χρόνος επαφής θα διαφέρει ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος, **συνιστώνται τουλάχιστον δεκαπέντε (15) λεπτά**
	3	**Έκπλυση πριν από το μούλιασμα**	Εκπλύνετε το προϊόν με νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακή τρίχα	- Νερό βρύσης κρύο/ θερμοκρασίας δωματίου - Απολυμαντικό/ απορρυπαντικό με ουδέτερο pH - Βούρτσα με μαλακή τρίχα	**Τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα**
	4	**Στέγνωμα**	Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Εάν είναι διαθέσιμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	- Πανί που δεν αφήνει χνούδι - Φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας ιατρικής καθαρότητας	Έως ότου το προϊόν να έχει στεγνώσει οπτικά
	5	**Αυτόματο πλυντήριο**	Έχοντας αφαιρέσει τον κοπτήρα και τη λαβή καστάνιας, βάλτε την αποσυναρμολογημένη συσκευή στο αυτόματο πλυντήριο	- Αυτόματο πλυντήριο - Αποσυναρμολογημένη συσκευή - Καθαριστικό διάλυμα πλυντηρίου[b] - Εξουδετερωτικό διάλυμα πλυντηρίου[c] (εάν είναι εφαρμόσιμο)	Ελάχιστος συνολικός χρόνος κύκλου: 34 λεπτά όταν περιλαμβάνει όλα τα παρακάτω βήματα

Βήματα απολύμανσης		**Συνιστώμενος κύκλος αυτόματου πλυντηρίου**		
		Βήμα	**Ελάχιστος χρόνος**	**Συνιστώμενη θερμοκρασία**
		Προκαταρκτική πλύση	3:00 λεπτά	Θερμοκρασία νερού 65°C
		Καθαρισμός I-	3:00 λεπτά	Θερμοκρασία νερού 85°C
		Καθαρισμός II[c]- Ή εξουδετέρωση	1:00 λεπτό	Θερμοκρασία νερού 10°C
		Έκπλυση I	1:00 λεπτό	Θερμοκρασία νερού 10°C
		Έκπλυση II(τελική)	1:00 λεπτό	Θερμοκρασία νερού 80°C
		Θερμική απολύμανση και στέγνωμα	25:00 λεπτά	Θερμοκρασία θαλάμου 110°C

a: Το καθαριστικό διάλυμα προκαταρκτικού μουλιάσματος μπορεί να είναι ένα καθαριστικό διάλυμα με βάση επιφανειοδραστικού παράγοντα ή πρωτεάσης/ ενζύμων συμβατό με το αλουμίνιο

b: Το απορρυπαντικό πλυντηρίου πρέπει να είναι ένα διάλυμα με ουδέτερο pH ή διάλυμα συμβατό με το αλουμίνιο

c: Το εξουδετερωτικό διάλυμα πρέπει να είναι κατάλληλο για το διάλυμα καθαρισμού που χρησιμοποιείται βάσει των συστάσεων του κατασκευαστή. Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού δεν απαιτούν διαδικασία εξουδετέρωσης μετά την εφαρμογή του καθαριστικού. Εάν δεν επαιτείται η εξουδετέρωση, αρχίστε μία δεύτερη εφαρμογή καθαρισμού.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση με ατμό είναι ασφαλής και αποτελεσματική και είναι η μοναδική μέθοδος που συνιστάται για το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την αποστείρωση του συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II. Μην αποστειρώνετε τους φορείς μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II σε αυτόκαυστο.

- Τοποθετήστε το καθαρισμένο εργαλείο σε έναν δίσκο εργαλείων ή σε μια διάτρητη θήκη αυτόκαυστου. Συνιστάται η θήκη αυτόκαυστου του συστήματος *Meshgraft* II (αρ. αναφ. 00-2195-006-00). Μια εναλλακτική θήκη αποστείρωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από επικύρωση από τον τελικό χρήστη.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη θήκη αυτόκαυστου του συστήματος *Meshgraft* II τα εργαλεία πρέπει να περιτυλίγονται με δύο περιτυλίγματα διπλού πάχους και πυκνότητας ινών # 140 ή αντίστοιχα. Εάν χρησιμοποιηθούν περιτυλίγματα αποστείρωσης, δεν θα πρέπει να φέρουν υπολείμματα απορρυπαντικού. Τα φύλλα από αφρώδες υλικό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ενδέχεται να έχουν παγιδεύσει ακαθαρσίες από την παροχή ατμού και στη συνέχεια να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Υφάσματα που έχουν καψαλιστεί από την υπερβολική θέρμανση μπορούν επίσης να σχηματίσουν εναποθέσεις πάνω στα εργαλεία. Οι χρόνοι έκθεσης είναι οι ίδιοι για τα περιτυλιγμένα και τα μη περιτυλιγμένα εργαλεία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναγράφονται στο τμήμα ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ.
- Μην εμβαπτίζετε το εργαλείο σε υγρό προκειμένου να ψυχθεί. Ψύξτε το εργαλείο είτε εκθέτοντάς το σε θερμοκρασία δωματίου είτε καλύπτοντάς το με μια ψυχρή, στείρα πετσέτα.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΤΜΟ

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	[6] Ελάχιστος χρόνος έκθεσης		[3,10] Ελάχιστος χρόνος ξήρανσης
		[7,8] Με περιτύλιγμα	[9] Χωρίς περιτύλιγμα	
[1,3] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	134°C 273°F	3 λεπά	3 λεπά	8 λεπτά
[2,3] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	132°C 270°F	4 λεπτά	4 λεπτά	
[3,4] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	134°C 273°F	18 λεπτά	18 λεπτά	
[5] Πριν το κενό/ Παλμικό κενό	132°C 270°F	8 λεπτά	8 λεπτά	
Βαρύτητα/Μετατόπιση βαρύτητας	Δεν συνιστάται εξαιτίας υπερβολικών μακροσκελών κύκλων αποστείρωσης που δεν είναι πρακτικοί.			

1. Ελάχιστος εξακριβωμένος <u>χρόνος</u> αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης 10^{-6} (SAL).
2. Ελάχιστη εξακριβωμένη <u>θερμοκρασία</u> αποστείρωσης σε ατμό που απαιτείται για επίτευξη επιπέδου διαπιστωμένης αποστείρωσης 10^{-6}.
3. Οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές πρέπει να ακολουθούνται όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης σε ατμό είναι αυστηρότερες ή συντηρητικότερες από εκείνες που αναγράφονται στον παρόντα πίνακα.
4. Παράμετροι απολύμανσης /αποστείρωσης σε ατμό που συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) για την επαναληπτική επεξεργασία οργάνων όπου υπάρχει υπόνοια για μόλυνση TSE/C1D.
5. Για θήκες εργαλείων γενικής χρήσεως χωρίς καθορισμένες διαμορφώσεις φορτίου.
6. Κύκλοι αποστείρωσης σε ατμό AAMI/AORN με μεγαλύτερους χρόνους από αυτούς που αναγράφονται είναι επίσης αποδεκτοί.
7. Περιτύλιγμα συμβατό με αποστείρωση ιατρικού βαθμού σε ατμό ισοδύναμου με τέσσερα πάχη μουσελίνας με πυκνότητα ύφανσης 140 νημάτων ανά ίντσα.
8. Άκαμπτο δοχείο αποστείρωση, συμβατό με το πρότυπο ANSI/AAMI ST46.
9. **Σύντομη (χωρίς περιτύλιγμα) αποστείρωση με έκθεση στους 132 °C πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως διαδικασία εκτάκτου ανάγκης. Αυτή η συσκευή πρέπει να καθαριστεί και να αποσυναρμολογηθεί.**
10. Οι χρόνοι ξήρανσης ποικίλουν αναλόγως του φορτίου προς αποστείρωση και πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

Σημείωση: Οι οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής αποστείρωσης για τη λειτουργία και σιαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται πιστά.

Η υπερταχεία αποστείρωση (έκθεση 10 λεπτών σε αποστειρωτή μετατόπισης βαρύτητας σε ανοικτό δίσκο σε θερμοκρασία 132° C) δε συνιστάται για το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II καθώς η μέθοδος αυτή ενδέχεται να μην αποστειρώσει ολόκληρο το εργαλείο.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II απαιτεί λίπανση μόνο εάν υπάρχει η σφραγίδα "oil" (λίπανση) στην πλευρική πλάκα.

Όταν κρίνεται απαραίτητο, θα πρέπει να λιπάνετε τη λαβή κστάνιας τοποθετώντας 1-2 σταγόνες λιπαντικού χειρουργικών εργαλείων στο αυλακωτό τμήμα της καστάνιας. Στρέψτε τα τμήματα της καστάνιας μερικές φορές προκειμένου να απλώσετε το λιπαντικό ομοιόμορφα, προτού αποστειρώσετε το εργαλείο σε αυτόκαυστο.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ ΚΑΣΤΑΝΙΑΣ ΓΙΑ ΥΠΕΡΤΑΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η λαβή καστάνιας είναι μια διάταξη που αποτελείται από τρία εξαρτήματα τα οποία μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, διευκολύνοντας τον εύκολο καθαρισμό και τη συντήρηση.

- Πιάστε τη λαβή από το οδοντωτό άκρο, με τη σχισμή στον άξονα κάτω από την καστάνια στραμμένη προς το μέρος σας. Εισαγάγετε ένα αμβλύ εργαλείο στην οδόντωση μέσα στη σχισμή του άξονα (βλ. εικ. 13) και πιέστε προς τα κάτω, προς την οδοντωτή λαβή. Η κίνηση αυτή θα απελευθερώσει την καστάνια, η οποία θα πρέπει να πέσει από τη διάταξη. Με τον τρόπο αυτό θα αποκαλυφθεί το επόμενο εξάρτημα που θα πρέπει να αποσυναρμολογήσετε (βλ. εικ. 14).
- Συλλάβετε την ακίδα μέσα από την απή που έχει αποκαλυφθεί και τραβήξτε την έξω από τη διάταξη. Με τον τρόπο αυτόν έχετε αποσυναρμολογήσει πλήρως τη διάταξη (βλ. εικ 15).
- Επανασυναρμολογήστε το εργαλείο αντιστρέφοντας την παραπάνω διαδικασία.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το σύστημα θα πρέπει να φυλάσσεται υπό συνήθεις συνθήκες αποθήκης.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Περιγραφή:	*Πλήρες σύστημα διάτασης ιστού Meshgraft* II (περιλαμβάνει 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
Αρ. Αναφ.:	00-2195-000-00		
Περιγραφή:	Εργαλείο συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II		
Αρ. Αναφ:	00-2195-001-00		
Περιγραφή:	Θήκη αυτόκαυστου *Meshgraft* II		
Αρ. Αναφ.:	00-2195-006-00		
Περιγραφή:	Μεταφορείς μοσχευμάτων δέρματος *Dermacarrier* II (Πωλείται ξεχωριστά)		
Αρ. Αναφ.:	00-2195-012-00	Λόγος διάτασης 1.5:1	Κουτί των 20
	00-2195-013-00	Λόγος διάτασης 3:1	Κουτί των 20
	00-2195-014-00	Λόγος διάτασης 6:1	Κουτί των 20
	00-2195-015-00	Λόγος διάτασης 9:1	Κουτί των 20
Περιγραφή:	Λαβή καστάνιας συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II		
Αρ. Αναφ.:	00-2195-022-00		

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΡΒΙΣ

Το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II πρέπει να επιστραφεί στην Zimmer Surgical, Dover, OH για σέρβις. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Zimmer δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν δυσλειτουργίες εργαλείων οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή σέρβις που εκτελέστηκε από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το εξάρτημα χειρός. Είναι μια μονάδα που έχει σφραγιστεί από το εργοστάσιο και δεν περιέχει τμήματα που να επιδέχονται σέρβις από το χρήστη.

Το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II θα πρέπει να επιστρέφεται κάθε 12 μήνες για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση. Συνιστώνται ιδιαίτερα οι ετήσιοι εργοστασιακοί έλεγχοι βαθμονόμησης, για την επιβεβαίωση της ακρίβειας του εργαλείου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Εάν χρειαστεί να επιστρέψετε το εργαλείο για επιθεώρηση και προληπτική συντήρηση ή επισκευή, καλέστε τον αριθμό 1-800-830-0970 εντός των Η.Π.Α., προκειμένου να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA). Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

Το εργαλείο πρέπει να συσκευάζεται κατάλληλα όταν αποστέλλεται στο εργοστάσιο. Εάν η αρχική συσκευασία δεν υπάρχει πλέον, μπορείτε να ζητήσετε κατάλληλη συσκευασία όταν λάβετε τον αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA).

Ο εξοπλισμός που αποστέλλεται για επισκευή πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχο δελτίο παραγγελίας. Ο πελάτης επιβαρύνεται με όλα τα έξοδα αποστολής.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος διάτασης ιστού *Meshgraft* II είναι δέκα έτη. Η Zimmer συνιστά να αντικαθίστανται οι παλαιότερες μονάδες, διότι έχουν υπερβεί τη φυσιολογική ωφέλιμη διάρκεια ζωής τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer σχετικά με ιτς επιλογές αντικατάστασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ (μόνο για τις Η.Π.Α.)

Η Zimmer Surgical εγγυάται ότι το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II, μαζί με όλα τα τμήματα και βοηθητικά εξαρτήματα του, έχει ελεγχθεί, εξεταστεί και αποσταλεί από το εργοστάσιο σε καλή κατάσταση λειτουργίας και χωρίς ορατά ελαττώματα.

Η Zimmer Surgical παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή καινούργιων συστημάτων διαστολής ιστού. Λαβών καστάνιας και θηκών αυτόκαυστου *Meshgraft* II, ότι τα προϊόντα αυτά και τα βοηθητικά εξαρτήματα, υπό φυσιολογική και κανονική χρήση, είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός (1) από την ημερομηνία αποστολής από το εργοστάσιο. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, η Zimmer Surgical θα επισκευάσει (ή κατά τη αποκλειστική της επιλογή, θα αντικαταστήσει) το ελαττωματικό προϊόν ή τμήμα του χωρίς επιβάρυνση του αγοραστή. Ελαττωματικά τμήματα που αντικαθίστανται στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης θα περιέρχονται στην κατοχή της Zimmer Surgical. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη που οφείλεται σε κακή χρήση, κατάχρηση, ατύχημα, αμέλεια, φυσιολογική φθορά ή χρήσεις που δεν καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Εάν η μονάδα καταστεί ελαττωματική λόγω κακής χρήσης ή μη φυσιολογικών συνθηκών λειτουργίας, οι επισκευές θα χρεωθούν με βάση τις τρέχουσες τιμές.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΧΡΟΝΙΚΑ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΕΠΩΣ Ο ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Τόσο η Zimmer Surgical όσο και ο διανομέας της Zimmer που πωλεί το σύστημα διάτασης ιστού *Meshgraft* II δεν ευθύνονται για τυχόν έμμεσες παρεπόμενες ζημιές. Ορισμένες πολιτείες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Τα συστήματα διάτασης ιστού *Meshgraft* **II** που χρειάζονται σέρβις ή επισκευή μπορούν να επιστραφούν στη διεύθυνση:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εγγυήσεις και επισκευές, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή καλέσετε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer στον αριθμό 800-348-2759 (εντός των Η.Π.Α.).

ΕΓΓΥΗΣΗ (εκτός των Η.Π.Α.)

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer.

ITALIANO

Manuale di istruzioni per il sistema di espansione tissutale Meshgraft™ II

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II (vedere le figure 1-3) è indicato per la creazione di perforazioni in un innesto cutaneo allo scopo di espanderlo e coprire un sito del ricevitore di dimensioni maggiori di quello del donatore. L'impiego del sistema *Meshgraft* II assicura inoltre un migliore drenaggio, una maggiore esposizione del bordo, una minore contrattura e la conformazione a superfici corporee irregolari.

DESCRIZIONE

Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II è uno strumento ad azionamento manuale da utilizzare con un supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier*™ II allo scopo di ottenere una maggiore copertura dell'area a partire da un lembo di innesto normale. Ècomposto da un rullo di alimentazione continua, un rullo incisore, un piano di guida, un'impugnatura a cricchetto ed un'impugnatura curva per la stabilizzazione/il trasporto. Il piano di guida assicura il corretto allineamento del supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II con il rullo incisore. L'impugnatura a cricchetto facilita il corretto avanzamento.

I rapporti di espansione variabili* disponibili (vedere ACCESSORI) consentono all'utente di adattare il rapporto di espansione all'intervento chirurgico specifico. Il grado di espansione selezionato dipende principalmente dal contorno del sito del ricevente. È opportuno utilizzare un'espansione minima in caso di area con contorni netti, che avrà un elevato grado di flessione dopo la cicatrizzazione.

*Per descrivere il rapporto di espansione, quando si esegue l'espansione di 6 cm quadrati di cute del donatore con il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II usando un'espansione specifica di 6 a 1, al termine dell'espansione i 6 cm quadrati copriranno circa 40 cm quadrati dell'area del ricevitore.

DESCRIZIONE DELL'IMPUGNATURA A CRICCHETTO (vedere la figura 12)

L'impugnatura a cricchetto 00-2195-022-00 è stata prodotta per l'utilizzo con il sistema di espansione tissutale 00-2195-001-00 *Meshgraft* II. L'impugnatura a cricchetto può essere facilmente disassemblata per la pulizia ed è completamente autoclavabile.

DATI TECNICI

Peso	5,1 kg [compresa l'impugnatura a cricchetto da 0,4 kg]
Lunghezza	25,1 cm
Larghezza	11,4 cm
Lunghezza impugnatura a cricchetto	22,2 cm
Larghezza impugnatura a cricchetto	3,2 cm
Materiali	Acciaio inossidabile e alluminio

DESCRIZIONE DEL SUPPORTO PER INNESTO CUTANEO (vedere la figura 4)

Il supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II è una piastra in propionato di cellulosa monouso larga 7,6 cm. È disponibile con rapporti di 1,5:1, 3:1, 6:1 e 9:1. Ciascun supporto viene fornito sterile in una bustina in Tyvek. Ciascuna confezione contiene 20 supporti. I supporti sono sterilizzati e possono essere immediatamente utilizzati dopo la rimozione dalla confezione, che ne mantiene la sterilità.

CONTROINDICAZIONI

Gli innesti a rete possono non essere adatti per pazienti per i quali sia nota la formazione di cheloidi o in aree sottoposte a trauma costante (ad esempio la fossa poplitea). L'impiego in queste aree può causare gravi contratture delle cicatrici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per evitare lesioni gravi al paziente e al personale durante l'uso del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II, l'utente deve avere la massima familiarità con la funzionalità, l'applicazione e le istruzioni per l'uso del dispositivo.

L'utilizzatore e il personale di sala operatoria sono tenuti a prestare costante attenzione alle NORME PRECAUZIONALI PER LA PULIZIA e alle ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE MANUALE ED AUTOMATICA. La mancata osservanza di queste istruzioni può danneggiare il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II.

Utilizzare solo supporti *Dermacarrier* II con codice 2195 con il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II (vedere ACCESSORI). L'impiego di altri supporti può causare danni all'innesto cutaneo e/o al dispositivo.

I supporti sono solo monouso. Il riutilizzo può creare un pattern a rete insoddisfacente.

Il supporto *Dermacarrier* II deve essere utilizzato con il lato scanalato rivolto verso l'alto e la cute deve essere posizionata su questo lato del supporto. Se la cute viene posizionata sul lato liscio del supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II (capovolto), l'innesto verrà lacerato in lunghe strisce e diventerà inutilizzabile.

I supporti per innesto cutaneo *Dermacarrier* II devono essere utilizzati a temperatura ambiente. La loro immersione in soluzioni calde o il loro riscaldamento causa un ammorbidimento della plastica e può conseguentemente rendere il taglio della cute incompleto e insufficiente.

Non inserire il supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II in autoclave, in quanto esso fonderà e potrà aderire alla superficie metallica dello strumento.

IMPORTANZA DELLA NECESSITÀ DI ADERIRE AD UNA NORMA DI UTILIZZO

Controllare il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II prima di ogni utilizzo.

- Ispezionarlo visivamente per verificare che non sia danneggiato e/o usurato.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata della gamma di movimento prevista.
- Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II deve essere restituito ogni 12 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibrazione in fabbrica.

  Nota: se si notano danni o tracce di usura che potrebbero compromettere il funzionamento dello strumento, non usarlo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.

ISPEZIONE AL MOMENTO DELLA RICEZIONE

Dopo la ricezione del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II, verificare l'eventuale presenza di segni esterni di danni all'unità. Conservare tutto il materiale di confezionamento finché il contenuto non è stato verificato e non è stato eseguito un controllo operativo iniziale. Se il dispositivo è stato danneggiato, inoltrare una richiesta immediata alla società di trasporto affinché esegua un controllo e preparare un rapporto di "Danno celato". Le condizioni per tutti gli accordi di vendita di Zimmer Surgical inerenti a questa unità sono F.O.B. (franco a bordo), Dover, Ohio, U.S.A. e la responsabilità di Zimmer Surgical termina con la consegna al primo trasportatore. Dopo tale operazione, la spedizione diviene proprietà del cliente. Qualsiasi reclamo per perdite, danni o mancata consegna deve essere presentato alla società di trasporto entro 10 giorni dalla spedizione.

Il distributore o il rivenditore locale Zimmer può aiutare l'acquirente nella definizione del costo della sostituzione o della riparazione, in modo che sia possibile presentare un reclamo corretto alla società di trasporti.

Nota: non tentare di rispedire componenti danneggiati senza prima essersi procurati un'adeguata autorizzazione dalla società di trasporti.

ISTRUZIONI DI IMPOSTAZIONE

- **Prima dell'utilizzo iniziale, il sistema di espansione tissutale Meshgraft II deve essere pulito e sterilizzato secondo le istruzioni (fare riferimento alle ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE MANUALE ED AUTOMATICA oltre che le RACCOMANDAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE)**
- Osservare le precauzioni per il campo sterile come da protocollo ospedaliero.
- Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II deve essere posizionato su un fianco sul tavolo con l’estensione del rullo zigrinato rivolta verso l’alto (la figura 7).
- L’impugnatura a cricchetto deve essere posizionata sull’estensione del rullo zigrinato in modo che l’indicazione “THIS END OUT” (questo lato fuori) sia rivolta verso l’esterno (la figura 8).
- L’impugnatura a cricchetto è completamente inserita quando l’estremità dell’estensione del rullo zigrinato è allineata con il lato opposto del cricchetto (vedere la figura 9). Non forzare o picchiettare sul cricchetto posto sul sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II.
- Se si verificano dei problemi durante l’inserimento, verificare che l'impugnatura a cricchetto utilizzata sia corretta. Se si sta utilizzando l’impugnatura a cricchetto corretta, l’estremità dell’estensione del rullo può non essere allineata con l’estremità di forma simile dell’impugnatura a cricchetto. Per facilitare l’allineamento, afferrare il rullo zigrinato e tenerlo fermo, quindi ruotare l’impugnatura a cricchetto fino a fare corrispondere le due forme e premere completamente il cricchetto.
- Per assicurarsi che l’impugnatura a cricchetto non fuoriesca durante l’uso del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II, utilizzare la chiave per vite di fissaggio (fornita con l’impugnatura a cricchetto) e ruotare la vite verso il basso fino a serrarla contro l’estensione del rullo zigrinato (vedere la figura 10).
- Dopo il fissaggio dell'impugnatura a cricchetto, il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II è pronto per l’uso.
- Durante la procedura di impostazione, ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che non sia danneggiato e/o usurato. Se si notano danni o tracce di usura che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usarlo.

ISTRUZIONI PER L’USO

Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II è preimpostato per l’espansione di innesti cutanei compresi tra 0,2 e 0,4 mm. Tuttavia, i risultati migliori si ottengono con innesti di spessore compreso tra 0,3 e 0,38 mm.

- Selezionare il supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II con il rapporto di espansione appropriato.
- Estrarre il supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II in modo asettico dalla confezione sterile ed introdurlo nel campo sterile.
- Posizionare sul tavolo il supporto con il lato scanalato rivolto verso l’alto.
- Posizionare l’innesto sul lato scanalato del supporto. Per ottenere un’espansione corretta, il lato scanalato del supporto deve essere rivolto verso l’alto, mentre il lato liscio deve essere rivolto verso il basso (vedere la figura 4).
- Posizionare l’innesto sul supporto con il lato epidermico rivolto verso l’alto. L’innesto può essere posizionato anche con il lato dermico rivolto verso l’alto, per facilitare il trasferimento diretto dal supporto al sito di trapianto.
- Appiattire l’innesto sul supporto. Per facilitare l’appiattimento dell’innesto sul supporto, è possibile versare dell’acqua sterile sull’innesto.
- Posizionare il supporto, con il lato della cute rivolto verso l’alto, sul piano di guida e premere contro la parte sollevata del piano di guida. Il piano di guida serve a garantire un corretto inserimento nell’apertura tra il rullo incisore e il rullo zigrinato.
- Inserire saldamente il lato iniziale del supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II nel sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II, verificando che rimanga ben diritto. Esercitare una forte pressione sull’estremità opposta del supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II per facilitare l'innesto iniziale del rullo incisore in quanto l’impugnatura a cricchetto viene girata lentamente in senso orario (vedere la figura 5).
- Dopo avere ruotato il supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II di circa 1,25 cm, fermarsi e verificare la porzione tagliata dell’innesto cutaneo. Se l’innesto non si è staccato dal rullo incisore, afferrare il lato iniziale dell’innesto con le pinze e staccare l’intera porzione estesa della cute dal rullo incisore. Evitare di danneggiare i rulli incisori durante questa operazione.
- Controllare la porzione non tagliata dell’innesto cutaneo. La porzione non tagliata deve essere sempre mantenuta tesa mentre si ruota il supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II nello strumento.
- Esercitare una pressione costante verso il basso sul lato iniziale del supporto per innesto cutaneo *Dermacarrier* II facendolo ruotare nel sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II (vedere la figura 2). Ciò garantisce che l’innesto cutaneo non venga agganciato dai rulli incisori. Ruotare avanti e indietro l’impugnatura a cricchetto passando dalla posizione ore 10 alla posizione ore 2 sull’orologio fino a quando il supporto non esce dal retro dell’espansore a rete. Nota: il meccanismo a cricchetto funziona solo in presenza di un supporto nell’unità.
- Dopo avere trasferito il supporto ricoperto con innesto nel sito operatorio, rimuovere la cute a rete dal supporto ed espanderla a seconda della necessità. Applicare la cute estesa sul sito di trapianto precedentemente preparato.
- Nel caso sia necessario rimuovere il supporto dopo averlo inserito, rimuovere l’impugnatura a cricchetto e collegare il lato posteriore dell’impugnatura all’estensione del rullo zigrinato. Ruotando avanti e indietro l’impugnatura a cricchettoe passando dalla posizione ore 10 alla posizione ore 2 sull’orologio si invertirà la direzione del supporto, che uscirà dalla parte anteriore dell’espansore a rete.

PRECAUZIONI PER LA PULIZIA

Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive sono facilitate se non si consente l'asciugatura di sangue, detriti di tessuti o disinfettanti sugli strumenti usati.

Gli agenti di pulizia con cloro o cloruro come componenti attivi sono corrosivi per l'acciaio inossidabile e non devono essere usati. La soluzione salina ha un effetto corrosivo sull'acciaio inossidabile e non deve quindi essere utilizzata.

Non utilizzare un sistema di pulizia ad ultrasuoni. La pulizia ad ultrasuoni può causare la fuoriuscita di olio dai cuscinetti rendendo inutilizzabile lo strumento, inoltre può alterare la calibrazione del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II.

Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II deve essere sterilizzato a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.

ISTRUZIONI PER LA PROCEDURA DI PULIZIA E DI DISINFEZIONE MANUALE ED AUTOMATICA

- Le istruzioni e le tabelle che seguono indicano in dettaglio la procedura di pulizia e di disinfezione del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II.
- Smaltire in modo sicuro tutti i supporti usati conformemente alle normative ospedaliere vigenti relative a rifiuti contaminati.
- Rimuovere l'eccesso di fluidi e di tessuto con un tampone monouso che non lasci residui e coprire con un panno umido. Il panno umido serve a prevenire l'asciugatura dello sporco non rimosso prima del procedimento di pulizia e di disinfezione. Evitare che fluidi e tessuti corporali si secchino sugli strumenti prima della pulizia.
- È necessario osservare le precauzioni universali per la manipolazione di materiali contaminati/a rischio biologico.
- È necessario pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciughino prima della pulizia.
- Preparare gli agenti di pulizia alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore.
- Attenersi alle Istruzioni per la pulizia manuale (Tabella 1) o alle Istruzioni per la pulizia automatica (Tabella 2).
- Seguendo la procedura di pulizia, esaminare visivamente per accertare la presenza di eventuali danni e/o usura.
- Controllare l'azione delle parti mobili per garantire il funzionamento uniforme per tutta la durata della gamma di movimento prevista.
  Nota: se si notano danni o usure che possono compromettere il funzionamento dello strumento, non usarlo. Fare riferimento alla sezione AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE.
- Eseguire solo la sterilizzazione a vapore. Seguire le istruzioni fornite nella sezione ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE.

Grafico 1. Procedura convalidata di pulizia manuale e disinfezione

	Fase	Descrizione	Istruzioni per la fase	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	I	**Rimozione della contaminazione**	Sciacquare il prodotto con acqua corrente fredda/a temperatura ambiente, rimuovendo eventuale materiale organico visibile con l'ausilio di una spazzola a setole morbide.	- Acqua corrente fredda/a temperatura ambiente - Spazzola a setole morbide **(non usare spazzole metalliche per la pulizia)**	Fino alla rimozione completa di tutto lo sporco visibile.
	2	**Asciugatura**	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto privo di lanugine. Se è disponibile, è possibile usare aria filtrata di qualità medica.	- Panno privo di lanugine - Aria filtrata compressa di qualità medica	Fino a quando il prodotto non è visibilmente asciuttoFino a quando il prodotto non è visibilmente asciuttoFino a quando il prodotto non è visibilmente asciutto
Fasi di disinfezione	3	**Applicazione del detergente**	Applicare un disinfettante a pH neutro sulla superficie del dispositivo seguendo le raccomandazioni del produttore	- Detergente a pH neutro - Bottiglia spray o altro applicatore manuale **(Non immergere il dispositivo)**	Il tempo di contatto varia a seconda dell'uso del prodotto; **si consiglia un minimo di un (1) minuto**
	4	**Pulizia manuale**	Mentre il detergente a pH neutro è sulla superficie del dispositivo, pulire tutte le superfici di contatto, giunzioni, aree combacianti servendosi di una spazzola pulita a setole morbide.	- Spazzola di setola morbida pulita - Detergente a pH neutro	La durata della pulizia manuale si conclude quando la superficie, le giunture e le insenature del dispositivo sono state pulite manualmente.
	5	**Risciacquo finale**	Sciacquare il prodotto con acqua distillata/filtrata a temperatura ambiente.	- Acqua distillata/filtrata a temperatura ambiente	**Minimo 30 secondi**
	6	**Asciugatura finale**	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto privo di lanugine. Se è disponibile, è possibile usare aria filtrata di qualità medica.	- Panno privo di lanugine - Aria filtrata compressa di qualità medica	Fino a quando il prodotto non è visibilmente asciutto

Tabella 2. Procedura convalidata di pulizia e disinfezione automatica

	Fase	Descrizione fase	Istruzioni fase	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	**Rimozione delle contaminazioni di sporco più grossolano**	Risciacquare il prodotto con acqua corrente di rubinetto fredda/a temperatura ambiente, rimuovendo qualunque materiale organico visibile con l'aiuto di una spazzola a setole morbide	- Acqua di rubinetto fredda / a temperatura ambiente - Spazzola a setole morbide **(Non utilizzare spazzole di metallo)**	Finché tutto lo sporco visibile non è stato rimosso
	2	**Pre-bagno (opzionale)**	Collocare il dispositivo senza cutter né impugnatura a cricchetto nel contenitore per immersione contenente acqua e detergente liquido	- Acqua di rubinetto alla temperatura consigliata dal produttore - Disinfettante/detergente a pH neutro[a] - Contenitore appropriato per l'immersione	Il tempo di contatto varia a seconda dell'uso del prodotto; **si consiglia un minimo di quindici (15) minuti**
	3	**Pre-bagno Risciacquo**	Risciacquare il prodotto con acqua corrente di rubinetto fredda/a temperatura ambiente, con l'aiuto di una spazzola a setole morbide	- Acqua di rubinetto fredda / a temperatura ambiente - Disinfettante/detergente a pH neutro - Spazzola a setole morbide	**Minimo di 30 secondi**
	4	**Asciugatura**	Asciugare il dispositivo utilizzando un tampone asciutto che non lasci residui. Se disponibile, è possibile l'uso di aria filtrata di qualità medica	- Tampone privo di lanugine - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non appare asciutto
	5	**Lavatrice automatica**	Collocare l'intero dispositivo disassemblato, senza cutter né impugnatura a cricchetto nella lavatrice automatica	- Lavatrice automatica - Dispositivo disassemblato - Soluzione di pulizia per lavatrice[b] - Soluzione neutralizzante per lavatrice[c] (se applicabile)	Tempo totale minimo di ciclo: 34 minuti se comprese tutte le fasi qui di seguito
Fasi di disinfezione		**Ciclo raccomandato di lavaggio automatico**			
		Fase	**Tempo minimo**	**Temperatura raccomandata**	
		Prelavaggio	3:00 minuti	Temperatura dell'acqua 65 °C	
		Pulizia I-	3:00 minuti	Temperatura dell'acqua 85 °C	
		Soluzione detergente II[c]- o neutralizzante	1:00 minuti	Temperatura dell'acqua 10 °C	
		Risciacquo I	1:00 minuti	Temperatura dell'acqua 10 °C	
		Risciacquo II (Finale)	1:00 minuti	Temperatura dell'acqua 80 °C	
		Disinfezione termica e asciugatura	25:00 minuti	Temperatura della camera 110 °C	

a: La soluzione detergente per pre-bagno può essere a base di tensioattivi o proteasi / enzimatica compatibile con alluminio

b: La soluzione detergente per la lavatrice deve essere una soluzione a pH neutro o una soluzione compatibile con alluminio

c: La soluzione neutralizzante deve essere adatta alla soluzione detergente utilizzata, secondo le raccomandazioni dei produttori. Determinate soluzioni detergenti non richiedono neutralizzazione dopo l'applicazione del detergente. Se non è necessaria la neutralizzazione, avviare una seconda applicazione di pulizia.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione a vapore è sicura ed efficace ed è l'unico metodo consigliato per il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II. Non esistono controindicazioni per la sterilizzazione del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II. Non sterilizzare in autoclave i supporti per innesto cutaneo *Dermacarrier* II.

- Riporre lo strumento pulito in un vassoio per strumentario o in una cassetta autoclavabile completamente perforata. È consigliabile usare la cassetta autoclavabile *Meshgraft* II (n. di cat. 00-2195-006-00). È possibile usare un contenitore alternativo per la sterilizzazione se esso è stato convalidato dall'utente finale.
- Se si utilizza la cassetta autoclavabile *Meshgraft* II, è necessario avvolgere gli strumenti in due buste di sterilizzazione con filettatura da 140 a doppio spessore, o in materiale equivalente. Se si usano le buste di sterilizzazione, dovranno essere prive di residui di detergente. Non riutilizzare i fogli in schiuma, in quanto possono avere raccolto impurità dall'alimentatore a vapore e formare di conseguenza dei depositi sugli strumenti. Anche i tessuti bruciati dal surriscaldamento possono creare depositi sugli strumenti. I tempi di esposizione sono identici sia per strumenti avvolti che non avvolti.
- Seguire le istruzioni in PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE.
- Evitare il raffreddamento tramite immersione in un liquido. Raffreddare tramite esposizione a temperatura ambiente oppure coprire con un telo sterile freddo.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo	Temperatura minima	[6] Tempo minimo di esposizione		[3,10] Tempo minimo di asciugatura
		[7,8] Con involucro	[9] Senza involucro	
[1,3] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutes
[2,3] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Gravità/Spostamento per gravità	Non raccomandata a causa dei cicli di sterilizzazione eccessivamente lunghi che non sono pratici.			

1. Tempo minimo convalidato per la sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.
2. Temperatura minima convalidata per la sterilizzazione a vapore necessaria per ottenere un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}.
3. È necessario seguire delle specifiche locali o nazionali laddove i requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più restrittivi o più conservatori rispetto a quelli elencati in questa tabella.
4. Parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) per un secondo trattamento degli strumenti laddove si sospetti una possibile contaminazione da TSE/CJD.
5. Per le custodie universali degli strumenti senza configurazioni di carico definite.
6. Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN con tempi più lunghi di quelli elencati.
7. Involucro per la sterilizzazione a vapore compatibile con quelli per usi medici, equivalente a 4 volte lo spessore di una mussola a 140 trame.
8. Contenitore rigido per la sterilizzazione conforme a ANSI/AAMI ST46.
9. **La sterilizzazione flash (senza involucro) tramite esposizione a 132 °C deve essere utilizzata solo come procedura di emergenza. Pulire e disassemblare il dispositivo.**
10. I tempi di asciugatura variano a seconda delle dimensioni del carico e devono essere incrementati per carichi maggiori.

Nota: le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite rigorosamente.

La sterilizzazione rapida (esposizione di 10 minuti in uno sterilizzatore a spostamento per gravità in un vassoio aperto a 132 °C) non è consigliata per il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II, in quanto questo metodo può non garantire la sterilità di tutto lo strumento.

MANUTENZIONE

Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II necessita di lubrificazione solo nel caso in cui sia presente l'indicazione "oil" (olio) sulla piastra laterale.

Se necessario, lubrificare l'impugnatura a cricchetto versando 1–2 gocce di lubrificante per strumenti chirurgici nella sezione scanalata del cricchetto. Effettuare alcune rotazioni delle sezioni del cricchetto per distribuire l'olio in modo uniforme prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave dello strumento.

SMONTAGGIO DEL MANICO A CRICCHETTO PER LA STERILIZZAZIONE RAPIDA

L'impugnatura a cricchetto è un gruppo costituito da tre elementi che può essere smontato per facilitare le operazioni di pulizia e manutenzione.

- Afferrare l'impugnatura all'estremità zigrinata con la fessura nello stelo sotto il cricchetto rivolta verso l'utente. Procurarsi uno strumento smussato ed inserirlo nella dentellatura all'interno della fessura sullo stelo (vedere la figura 13) e tirare verso il basso nella direzione dell'impugnatura zigrinata. In questo modo si sblocca il cricchetto che esce dal gruppo. A questo punto appare il pezzo successivo da smontare (vedere la figura 14).
- Raggiungere il foro esposto, afferrare il perno ed estrarlo dal gruppo. A questo punto lo smontaggio è completo (vedere la figura 15).
- Rimontare lo strumento eseguendo la procedura opposta.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il sistema deve essere conservato rispettando le normali condizioni di conservazione.

ACCESSORI

Descrizione	Sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II completo (comprende 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
N. cat.	00-2195-000-00		
Descrizione	Strumenti del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II		
N. cat.	00-2195-001-00		
Descrizione	Cassetta autoclavabile *Meshgraft* II		
N. cat.	00-2195-006-00		
Descrizione	Supporti per innesto cutaneo *Dermacarrier* II (venduto separatamente)		
N. cat.	00-2195-012-00	Rapporto di espansione 1,5:1	Confezione da 20
	00-2195-013-00	Rapporto di espansione 3:1	Confezione da 20
	00-2195-014-00	Rapporto di espansione 6:1	Confezione da 20
	00-2195-015-00	Rapporto di espansione 9:1	Confezione da 20
Descrizione	Impugnatura a cricchetto del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II		
N. cat.	00-2195-022-00		

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II deve essere restituito a Zimmer Surgical, Dover, OH per l'assistenza. NOTA: Zimmer non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi malfunzionamento dello strumento provocato dalla riparazione o dall'assistenza eseguita da un centro di assistenza non autorizzato. Non tentare di smontare il manipolo, in quanto si tratta di uno strumento saldato dal costruttore, privo di parti interne la cui manutenzione possa essere effettuata dall'utente.

Il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II deve essere restituito ogni 12 mesi per le operazioni di ispezione e manutenzione preventiva. Per garantire la massima precisione, si consiglia vivamente di eseguire annualmente i controlli di calibrazione in fabbrica.

AUTORIZZAZIONE ALLA SPEDIZIONE E INFORMAZIONI PER LA SOSTITUZIONE

Quando è necessario restituire lo strumento per sottoporlo ad ispezione e manutenzione preventiva o a riparazione, negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-830-0970 per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione di merce (RGA). Negli altri paesi, contattare il rappresentante Zimmer locale.

Al momento della restituzione, lo strumento deve essere imballato adeguatamente. Se l'imballo originale non è più disponibile, è possibile richiedere un imballo adeguato al momento della ricezione del numero di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA).

Tutti gli strumenti inviati per la riparazione devono essere restituiti insieme a un ordine di acquisto. Il cliente si farà carico di tutte le spese di spedizione.

La durata prevista del sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II è di dieci anni. Zimmer consiglia di sostituire eventuali unità più obsolete, in quanto hanno superato il normale periodo di utilizzo. Per le modalità di sostituzione, contattare il rappresentante Zimmer locale.

GARANZIA LIMITATA (solo Stati Uniti)

Zimmer Surgical garantisce che il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II, nonché tutte le parti e gli accessori, sono stati sottoposti a collaudo ed ispezione e che al momento della spedizione erano in ottime condizioni di funzionamento e privi di difetti visibili.

Zimmer Surgical garantisce al primo acquirente di nuovi sistemi di espansione tissutali *Meshgraft* II, impugnature a cricchetto, cassette autoclavabili e rulli incisori, che tali prodotti ed accessori, a fronte di un uso normale e ragionevole, sono privi di difetti di materiale e lavorazione per un (1) anno dalla data di spedizione dalla fabbrica. Durante il periodo di garanzia, Zimmer Surgical effettuerà la riparazione (o la sostituzione, a suo insindacabile giudizio) del prodotto difettoso o della parte difettosa senza ulteriori costi per l’acquirente. Le parti difettose sostituite ai sensi della presente garanzia diverranno di proprietà di Zimmer Surgical. Questa garanzia limitata non copre danni causati da errato utilizzo, abuso, incidente, negligenza, normale usura o qualunque altro utilizzo non indicato nel presente manuale. Se l’unità risulta difettosa a causa di errato utilizzo o di condizioni anormali di funzionamento, la riparazione verrà fatturata secondo la tariffa corrente.

QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, SIA ESSA **ESPLICITA**, IMPLICITA O LEGALE, **COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE**, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI, È LIMITATA NEL TEMPO AL PERIODO DI GARANZIA QUI DEFINITO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITI ALLA DURATA DELLA GARANZIA IMPLICITA, PERTANTO I LIMITI SOPRA INDICATI POSSONO NON ESSERE APPLICABILI AI SINGOLI CASI.

Né Zimmer Surgical né il distributore Zimmer che vende il sistema di espansione tissutale *Meshgraft* II **potranno essere considerati** responsabili in caso di danni indiretti, incidentali o consequenziali. Alcuni stati non consentono l’esclusione di danni incidentali o consequenziali, pertanto i limiti o le esclusioni sopra indicati possono non essere applicabili ai singoli casi.

I sistemi di estensione tissutale *Meshgraft* II che necessitano di manutenzione o riparazione devono essere spediti a:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e le riparazioni, contattare il rappresentante Zimmer locale o il servizio clienti Zimmer al numero 800-348-2759 (negli Stati Uniti).

GARANZIA (nei paesi diversi dagli Stati Uniti)

Per informazioni sulla garanzia, **rivolgersi al** rappresentante Zimmer locale.

PORTUGUÊS

Manual de instruções do sistema de expansão tecidular Meshgraft™ II

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II (ver fig. 1 a 3) destina-se a criar perfurações num enxerto de pele, para que possa ser expandido de forma a cobrir uma zona receptora maior do que a zona de doação. A utilização do sistema *Meshgraft* II também proporciona uma maior drenagem, uma maior exposição do bordo, uma contractura mínima e uma adaptação às superfícies irregulares do corpo.

DESCRIÇÃO

O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II é um instrumento de operação manual, utilizado com um porta-enxertos de pele *Dermacarrier*™ II para obtenção de uma maior área de cobertura a partir de uma folha de enxerto convencional. É constituído por um rolo de alimentação contínuo, uma lâmina, uma meseta de orientação, uma pega de roquete e uma barra curva de estabilização/pega de transporte. A meseta de orientação garante o alinhamento correcto do porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II e da lâmina. A pega de roquete facilita o avanço correcto.

Os diferentes rácios de expansão* disponíveis (ver ACESSÓRIOS) permitem ao utilizador adaptar o rácio de expansão ao procedimento cirúrgico específico. O rácio de expansão seleccionado é determinado fundamentalmente pelo contorno da zona receptora. Recomenda-se a utilização de uma expansão mínima numa área de contornos agudos, que tenha um elevado grau de flexão após a cicatrização.

* Para ilustrar o significado de rácio de expansão, quando 6 cm^2 de pele do doador é expandida no sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II, utilizando um rácio de expansão de 6 para 1, esses 6 cm^2, quando totalmente expandidos, vão cobrir uma área de recepção de aproximadamente 40 cm^2.

DESCRIÇÃO DA PEGA DE ROQUETE (ver fig. 12)

A pega de roquete 00-2195-022-00 foi fabricada para utilização com o Sistema de Expansão Tecidular 00-2195-001-00 *Meshgraft II*. A pega de roquete é facilmente desmontada para limpeza e é completamente autoclavável.

ESPECIFICAÇÕES

Peso:	5,1 kg [Inclui 0,4 kg de peso da pega de roquete]
Comprimento:	25,1 cm
Largura:	11,4 cm
Comprimento da pega de roquete:	22,2 cm
Largura da pega de roquete:	3,2 cm
Materiais:	Aço inoxidável e alumínio

DESCRIÇÃO DO PORTA-ENXERTOS DE PELE (ver fig. 4)

O porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II consiste numa placa de propionato de celulose descartável, com 7,6 cm de largura. Está disponível nas razões de 1,5:1, 3:1, 6:1 e 9:1. Cada porta-enxertos é embalado esterilizado numa película/bolsa em Tyvek, 20 porta-enxertos por caixa. Os porta-enxertos estão esterilizados e prontos a utilizar, assim que a embalagem, que os mantém esterilizados, for removida.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os enxertos expandidos podem não ser adequados para pacientes com tendência para formar colóides ou em áreas sujeitas a trauma constante (por exemplo, a fossa popliteal). A utilização nestas áreas tem resultado em contracturas graves da cicatriz.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar lesões graves no paciente e no pessoal cirúrgico durante a utilização do sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II, o utilizador deve estar completamente familiarizado com o seu funcionamento, aplicação e instruções de utilização.

O utilizador e a equipa cirúrgica devem estar sempre atentos aos CUIDADOS DE LIMPEZA e às INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL E AUTOMÁTICA. O não cumprimento destas instruções pode causar danos no Sistema de Expansão Tecidular *Meshgraft* II.

Utilize apenas porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II com número de catálogo 2195 com o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II (veja ACESSÓRIOS). A utilização de outro porta-enxertos irá danificar o enxerto de pele e/ou o dispositivo.

Os portadores destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode resultar num padrão de expansão não satisfatório.

O *Dermacarrier* II deve ser utilizado com o entalhe para cima e a pele deverá ser colocada neste lado do portador. Se a pele for colocada no lado liso do porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II (ao contrário), o enxerto será cortado em longas tiras, ficando inutilizável.

Os porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II devem ser utilizados à temperatura ambiente. Procedimentos como colocá-los em soluções aquecidas ou permitir que fiquem quentes causam o amolecimento do plástico, resultando num fraco e incompleto corte da pele.

Não coloque o porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II num autoclave pois irá derreter, podendo agarrar-se à superfície metálica do instrumento.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM ESQUEMA DE MANUTENÇÃO

O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II deve ser inspeccionado antes de cada utilização.

- Inspeccione visualmente a existência de danos e/ou desgaste.
- Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.
- O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses. Recomendam-se vivamente as verificações anuais da calibragem de fábrica para garantir a precisão.

  Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.

INSPECÇÃO NA RECEPÇÃO

Após a recepção do sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II, examine a unidade procurando sinais externos de danos. Guarde todo o material de empacotamento até que todo o conteúdo tenha sido verificado e tenha sido efectuada uma verificação inicial do funcionamento. Se o dispositivo tiver sofrido danos, envie imediatamente um pedido à empresa de transporte para que efectue uma inspecção e prepare um relatório de “danos”. Os termos de todos os acordos de vendas da Zimmer Surgical que dizem respeito a esta unidade são F.O.B. (Free On Board), Dover, Ohio, U.S.A., cessando a responsabilidade da Zimmer Surgical com a entrega à primeira empresa de transporte. Daí em diante, o transporte torna-se propriedade do cliente. Quaisquer queixas por perda, danos ou não entrega, devem ser apresentadas à empresa de transporte num prazo de 10 dias após o envio.

O distribuidor ou representante de vendas local da Zimmer pode ajudá-lo a determinar o custo da substituição ou reparação de modo a que seja preenchido o formulário adequado com a empresa de transporte.

Nota: Não proceda à devolução de artigos danificados sem obter, previamente, a devida autorização da empresa de transporte.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

- **Antes do uso inicial, o Sistema de Expansão Tecidular Meshgraft II tem de ser limpo e esterilizado de acordo com as instruções. (Ver as INSTRUÇÕES DO PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO MANUAL E AUTOMÁTICA bem como as RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO)**
- Cumpra as precauções relativas ao campo estéril de acordo com o protocolo hospitalar.
- O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II é colocado de lado na mesa, com a extensão do rolo recartilhado virada para cima (veja a fig. 7).
- A pega de roquete é colocado na extensão do rolo recartilhado, de forma a que a nota “ESTE LADO PARA FORA” (“THIS END OUT”) fique virada para fora (veja a fig. 8).
- A pega de roquete está totalmente inserida quando a extremidade da extensão do rolo recartilhado estiver alinhada com o lado oposto do roquete (veja a fig. 9). Não force nem bata com o roquete no sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II.

- Se houver um problema com a inserção, verifique se está a utilizar a pega de roquete correcta. Se está a utilizar a pega de roquete correcta, então a extremidade da extensão do rolo pode estar desalinhada com a extremidade com a mesma forma da pega de roquete. Para facilitar o alinhamento, agarre o rolo recartilhado e mantenha-o estacionário. Depois rode a pega de roquete até que as duas formas coincidam e empurre completamente o roquete.
- Para garantir que a pega de roquete não se solta quando o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II está a ser utilizado, rode o parafuso fixo para baixo até que esteja firme contra a extensão do rolo recartilhado (veja a fig. 10), utilizando a chave de parafusos (fornecida com a pega de roquete).
- Uma vez presa a pega de roquete, o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II está pronto a ser utilizado.
- Durante o procedimento de montagem, verifique visualmente a existência de danos e/ou desgaste. Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II está pré-definido para expandir enxertos de pele entre 0,2 e 0,4 mm. No entanto, obtêm-se melhores resultados com enxertos com 0,3 a 0,38 mm de espessura.

- Seleccione o porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II com o rácio de expansão adequado.
- O porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II é removido assepticamente da sua embalagem estéril e introduzido no campo esterilizado.
- O porta-enxertos é colocado sobre a mesa, com a superfície com entalhes para cima.
- Coloque o enxerto no lado com entalhes do porta-enxertos. O lado com entalhes do porta-enxertos deve estar para cima e o lado liso para baixo, de forma a garantir uma expansão apropriada (veja a fig. 4)
- Coloque o enxerto no porta-enxertos com a epiderme para cima. No entanto, o enxerto pode ser colocado com a derme para cima, para facilitar a transferência directa do porta-enxertos para a zona de transplante.
- Alise o enxerto no porta-enxertos. Pode espalhar água esterilizada sobre o enxerto para facilitar o alisamento no porta-enxertos.
- Coloque o porta-enxertos, com o lado com a pele para cima, na meseta de orientação e empurre contra a porção elevada da meseta de orientação. A meseta de orientação é utilizada para assegurar a entrada correcta na abertura entre a lâmina e o rolo recartilhado.
- Introduza firmemente a extremidade guia do porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II no sistema de extensão tecidular *Meshgraft* II, garantindo que a entrada é feita na posição recta. Aplique uma pressão firme na extremidade oposta do porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II, para ajudar a lâmina no engate inicial, à medida que roda a pega de roquete devagar, no sentido dos ponteiros do relógio (veja a fig. 5).
- Depois de rodar o porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II aproximadamente 1,25 cm, pare e verifique a porção cortada no enxerto de pele. Se o enxerto não se desprender da lâmina, agarre a extremidade guia do excerto com uma pinça e desprenda da lâmina toda a porção expandida de pele. Evite danificar as lâminas durante esta acção.
- Verifique a porção não cortada do enxerto de pele. A porção não cortada deve permanecer esticada durante toda a operação de rodar o porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II através do instrumento.
- Aplique uma pressão constante para baixo na extremidade guia do porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II enquanto o roda através do sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II (veja a fig. 2). Isto é feito para assegurar que o enxerto de pele não se prende na lâmina. Rode a pega de roquete para a frente e para trás, da posição das 10 horas para a das 2 horas, até o porta-enxertos sair pela parte de trás do expansor. Nota: O mecanismo de roquete opera apenas quando há um porta-enxertos na unidade.
- Uma vez transferido o porta-enxertos coberto para o local de intervenção, retire a pele expandida do porta-enxertos e expanda-a como desejar. Aplique a pele expandida na zona de transplante preparada.
- Se for necessário remover o porta-enxertos depois de inserido, a pega de roquete deve ser removida e a parte de trás da pega deve ser encaixada à extensão do rolo recartilhado. Rodando a pega de roquete para a frente e para trás, da posição das 10 horas para a das 2 horas, vai fazer com que o porta-enxertos mude de direcção e saia pela parte da frente do expansor.

CUIDADOS DE LIMPEZA

Todas as tarefas de limpeza e esterilização que se seguem estarão facilitadas se não deixar que o sangue, resíduos tecidulares ou desinfectantes sequem nos instrumentos utilizados.

Os agentes de limpeza cujo ingrediente activo seja o cloro ou o cloreto são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados. As soluções salinas têm um efeito corrosivo sobre o aço inoxidável, pelo que não devem ser utilizadas.

Nunca faça a limpeza num dispositivo de limpeza ultra-sónico. A limpeza ultra-sónica libertará o óleo dos rolamentos, impedindo o funcionamento do aparelho. A limpeza ultra-sónica pode afectar a calibragem do sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II.

Esterilize por vapor o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II. Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

INSTRUÇÕES DO PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO MANUAL E AUTOMÁTICA

- As instruções e A tabela que se seguem explicam o procedimento de limpeza e desinfecção do Sistema de Expansão Tecidular *Meshgraft II*.
- Elimine, em segurança, todos os portadores utilizados de acordo com as políticas hospitalares relativas aos resíduos contaminados.
- Remova o excesso de fluidos e tecido corporais com um toalhete descartável que não largue pêlo e cubra com um pano húmido. O pano húmido é utilizado para prevenir que a sujidade não removida seque antes do procedimento de limpeza e desinfecção. Os fluidos e tecido corporais não devem ser deixados a secar nos instrumentos antes da limpeza.
- Devem ser cumpridas as precauções universais relativas ao manuseamento de materiais contaminados/ perigosos.
- Os instrumentos devem ser limpos nos 30 minutos seguintes à utilização para minimizar a tendência de secagem antes da limpeza.
- Prepare os agentes de limpeza seguindo os procedimentos de diluição e a temperatura recomendados pelo fabricante.
- Siga as Instruções de Limpeza Manual (Tabela 1) ou as Instruções de Limpeza Automática (Tabela 2).
- A seguir ao procedimento de limpeza, inspeccione visualmente se existem danos ou desgaste.
- Verifique o funcionamento das peças móveis para garantir um funcionamento adequado da amplitude de movimentos.
  Nota: Não utilize o instrumento se notar qualquer dano ou desgaste susceptível de comprometer o seu funcionamento. Consulte a secção INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO.
- Só deve utilizar a esterilização por vapor. Siga as instruções contidas na secção RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

Quadro 1. Procedimento de limpeza manual e desinfecção

	Passo	Descrição do passo	Instrução do passo	Acessórios	Duração
Passos de limpeza	I	**Remoção de contaminação**	Enxague o produto com água abundante da torneira fria / à temperatura ambiente, para remover os materiais orgânicos visíveis, com a ajuda de uma escova de cerdas macias.	- Água da torneira fria / à temperatura ambiente - Escova de cerdas macias **(não utilize escovas de limpar metais)**	Até remover toda a sujidade visível.
	2	**Secagem**	Seque o dispositivo com um pano seco que não largue pêlo. Poderá ser utilizado ar filtrado de qualidade médica, se disponível.	- Pano seco que não largue pêlo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até o produto estar visivelmente seco.
Passos de desinfecção	3	**Aplicação de produto de limpeza**	Aplique um desinfectante de pH neutro na superfície do dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante.	- Produto de limpeza de pH neutro - Aspersor ou outro aplicador manual **(não submerja o dispositivo)**	O tempo de contacto irá variar de acordo com o uso do produto; **recomenda-se um (1) minuto no mínimo**
	4	**Limpeza manual**	Quando o produto de limpeza de pH neutro estiver na superfície do dispositivo, limpe todas as superfícies de contacto, uniões e área com borracha utilizando uma escova limpe e de cerdas macias.	- Escova de cerdas macias limpa - Produto de limpeza de pH neutro	A duração do tempo de limpeza manual termina quando a superfície, as uniões e as reentrâncias do dispositivo forem limpas manualmente.
	5	**Enxaguadela final**	Enxague o produto à temperatura ambiente com água destilada/ filtrada.	- Temperatura ambiente com água destilada/ filtrada	**No mínimo 30 segundos.**
	6	**Secagem final**	Seque o dispositivo com um pano seco que não largue pêlo. Poderá ser utilizado ar filtrado de qualidade médica, se disponível.	- Pano seco que não largue pêlo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até o produto estar visivelmente seco.

Tabela 2 Procedimento validado de limpeza e desinfecção automática

	Passo	Descrição do passo	Instruções do passo	Acessórios	Duração
Passos de limpeza	1	**Remoção de contaminação por sujidade visível**	Enxague o produto com água corrente da torneira fria / à temperatura ambiente para remover os materiais orgânicos visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas macias.	- Água da torneira fria / à temperatura ambiente - Escova de cerdas macias **(Não utilize escovas de limpeza de metais)**	Até remover toda a sujidade visível
	2	**Pré-impregnar (Opcional)**	Coloque o dispositivo com a lâmina e a pega do roquete removidas no Recipiente de Imersão com água e detergente líquido	- Água da torneira à temperatura recomendada pelo fabricante - Desinfectante/ detergente de pH neutro[a] - Recipiente de Imersão adequado	O tempo de contacto irá variar de acordo com o uso do produto; **recomenda-se quinze (15) minutos no mínimo**
	3	**Pré-impregnar Enxaguar**	Enxague o produto com água corrente da torneira fria / à temperatura ambiente para remover os materiais orgânicos visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas macias.	- Água da torneira fria / à temperatura ambiente - Desinfectante/ detergente de pH neutro - Escova de cerdas macias	**Mínimo de 30 segundos**
	4	**Secagem**	Seque o dispositivo com um toalhete que não largue pêlo. Poderá ser utilizado ar filtrado de qualidade médica, se disponível.	- Pano que não largue pêlo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até o produto estar visualmente seco
	5	**Máquina de lavar automática**	Coloque o dispositivo desmontado na totalidade com a lâmina e a pega do roquete removidas na máquina de lavar automática	- Máquina de lavar automática - Dispositivo desmontado - Solução de limpeza da máquina de lavar[b] - Solução neutralizadora para máquina de lavar[c] (se aplicável)	Duração total mínima do ciclo: 34 minutos, se incluir todos os passos indicados em baixo
Passos de desinfecção		**Ciclo da máquina de lavar automática recomendado**			
		Passo	**Duração mínima**	**Temperatura recomendada**	
		Pré-lavagem	3:00 minutos	Temperatura da água 65° C	
		Limpeza I-	3:00 minutos	Temperatura da água 85° C	
		Limpeza II[c]- Ou Neutralização	1:00 minuto	Temperatura da água 10° C	
		Enxaguar I	1:00 minuto	Temperatura da água 10° C	
		Enxaguar II (Final)	1:00 minuto	Temperatura da água 80° C	
		Desinfecção térmica e secagem	25:00 minutos	Temperatura da câmara 110° C	

a: a solução de limpeza de pré-impregnação poderá ser surfactante ou uma solução de limpeza à base de proteases/enzimática compatível com alumínio

b: a solução de limpeza da máquina de lavar deve ser uma solução de pH neutro ou solução compatível com alumínio

c: a solução neutralizadora deve ser adequada à solução de limpeza utilizada, com base na recomendação do fabricante. Certas soluções de limpeza não requerem neutralização depois da aplicação do detergente. Se a neutralização não for necessária, inicie uma segunda aplicação de limpeza.

RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização por vapor é segura e eficaz, sendo o único método recomendado para o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II. Não há contra-indicações para a esterilização do sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II. Não autoclave os porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II.

- Coloque os instrumentos limpos num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa completamente perfurada para autoclave. É recomendada a caixa para autoclave do *Meshgraft* II (REF 00-2195-006-00). Pode ser utilizada esterilização alternativa quando validada pelo utilizador final.
- Se for utilizada a caixa para autoclave do *Meshgraft* II, os instrumentos devem ser envolvidos, em dois invólucros com densidade de fios n.° 140 de espessura dupla ou equivalente. Se forem utilizados invólucros de esterilização, estes não devem apresentar resíduos de detergente. As folhas de espuma não devem ser reutilizadas. Podem conter impurezas retidas da fonte de vapor e, subsequentemente, vir a formar depósitos nos instrumentos. Os têxteis que foram queimados por sobreaquecimento também podem formar depósitos nos instrumentos. Os tempos de exposição são os mesmos, quer os instrumentos estejam ou não em invólucros.
- Siga as instruções descritas em PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS.
- Não mergulhe em líquido para arrefecer. Deixe arrefecer à temperatura ambiente ou cubra com uma toalha fria e esterilizada.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR RECOMENDADOS

Tipo de ciclo	**Temperatura mínima**	**[6] Tempo de exposição mínimo**		**[3,10] Tempo de secagem mínimo**
		[7,8] Com invólucro	**[9] Sem invólucro**	
[1,3] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	**134°C 273°F**	**3 min**	**3 min**	**8 minutos**
[2,3] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	**132°C 270°F**	**4 min**	**4 min**	
[3,4] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	**134°C 273°F**	**18 min**	**18 min**	
[5] Pré-vácuo/vácuo pulsátil	**132°C 270°F**	**8 min**	**8 min**	
Gravidade/deslocamento por gravidade	**Não recomendado devido a ciclos de esterilização excessivamente longos que não são práticos.**			

1. Tempo de esterilização a vapor mínimo validado necessário para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL-Sterility Assurance Level) de 10^{-6}.
2. Temperatura de esterilização a vapor mínima validada necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6}.
3. As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas, nos casos em que os requisitos de esterilização a vapor são mais rigorosos ou mais cautelosos do que os apresentados nesta tabela.
4. Parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente ao reprocessamento de instrumentos, nos casos em que existe uma preocupação em relação à contaminação de EET/DCJ.
5. Para Caixas de Instrumentos Universais sem configurações de carga definidas.
6. São igualmente aceitáveis ciclos de esterilização a vapor de acordo com as normas AAMI/AORN com tempos mais longos dos que os apresentados.
7. Invólucro compatível para esterilização a vapor de grau médico equivalente a quatro espessuras de musselina de densidade de fios n.º 140.
8. Recipiente de esterilização rígido em conformidade com as normas ANSI/AAMI ST46.
9. **A esterilização flash (sem invólucro) com exposição a 132°C só deve ser utilizada como um procedimento de emergência. Este dispositivo deve ser limpo e desmontado.**
10. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

Nota: As instruções do fabricante do esterilizador relativamente ao funcionamento e configuração da carga devem ser explicitamente seguidas.

A esterilização flash (10 minutos de exposição num esterilizador de deslocamento por gravidade num tabuleiro aberto a 132 °C) não é recomendada para o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II, porque este método pode não conferir a esterilização a todo o aparelho.

MANUTENÇÃO

O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II apenas requer lubrificação se a palavra “oil” estiver estampada na placa lateral.

Se for necessário, a pega de roquete deve ser lubrificada, colocando 1–2 gotas de lubrificante de instrumentos cirúrgicos na secção do roquete com entalhes. Rode as secções do roquete algumas vezes para espalhar o óleo uniformemente antes de autoclavar o instrumento.

DESMONTAGEM DA PEGA DO ROQUETE PARA ESTERILIZAÇÃO FLASH

A pega de roquete é um conjunto de três peças que pode ser desmontado para facilitar a limpeza e a manutenção.

- Agarre a pega na extremidade recartilhada, com a ranhura na haste por baixo do roquete virada para si. Pegue num instrumento contundente e insira-o nos recortes dentro da ranhura na haste (ver fig. 13) e puxe para baixo, em direcção ao punho recartilhado. Desta forma, irá libertar o roquete, que deverá sair da peça. Este procedimento vai expor o próximo local de desmontagem (ver fig. 14).
- No orifício exposto, agarre o pino e puxe-o para fora da peça. Este procedimento completa a desmontagem (ver a fig. 15).
- Volte a montar o instrumento invertendo o procedimento anterior.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O sistema deve ser armazenado em condições normais de armazenamento.

ACESSÓRIOS

Descrição:	Sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II completo (inclui 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
REF.:	00-2195-000-00		
Descrição:	Instrumento do sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II		
REF.:	00-2195-001-00		
Descrição:	Caixa para autoclave do *Meshgraft* II		
REF.:	00-2195-006-00		
Descrição:	Porta-enxertos de pele *Dermacarrier* II (Vendido em separado)		
REF.:	00-2195-012-00	Quociente de expansão 1,5:1	Caixa de 20
	00-2195-013-00	Quociente de expansão 3:1	Caixa de 20
	00-2195-014-00	Quociente de expansão 6:1	Caixa de 20
	00-2195-015-00	Quociente de expansão 9:1	Caixa de 20
Descrição:	Pega de roquete do sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II		
REF.:	00-2195-022-00		

INFORMAÇÃO PARA ASSISTÊNCIA

O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II deve ser enviado para a Zimmer Surgical, Dover, OH para reparação. NOTA: A Zimmer não poderá ser responsabilizada por qualquer avaria no instrumento resultante de manutenção ou reparação efectuada por um centro de assistência não autorizado. Não tente desmontar a peça de mão. Trata-se de uma unidade selada de fábrica e não contém peças que possam ser substituídas pelo utilizador.

O sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II deve ser enviado para inspecção e manutenção preventiva a cada 12 meses. Recomenda-se vivamente a realização das verificações anuais da calibragem de fábrica de modo a garantir a precisão do material.

INFORMAÇÃO RELATIVA À AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO

Caso seja necessário enviar o instrumento para inspecção e manutenção preventiva ou reparação, ligue para o n.° 1-800-830-0970, dentro dos EUA, para receber um número de autorização de devolução de artigos (RGA). Fora dos EUA, contacte o seu representante local da Zimmer.

O instrumento deve ser devidamente embalado para ser enviado para a fábrica. Se já não tiver a embalagem original, pode solicitar uma embalagem adequada quando receber o número da autorização de devolução de artigos (RGA).

Uma ordem de compra deve acompanhar todo o equipamento que for para reparação. O cliente será responsável por todos os custos de envio.

O tempo de vida previsto para o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II é de dez anos. A Zimmer recomenda que as unidades com mais de dez anos sejam substituídas pois já terão excedido o seu tempo normal de vida útil. Contacte o seu representante de vendas Zimmer para discutir as opções de substituição.

GARANTIA LIMITADA (apenas EUA)

A Zimmer Surgical garante que o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II, bem como todas as peças e acessórios, foram testados e inspeccionados e saíram da fábrica em boas condições de funcionamento, sem defeitos visíveis.

A Zimmer Surgical garante ao comprador original de sistemas de expansão tecidular *Meshgraft* II novos, **pegas de roquete** e caixas para autoclave, que estes produtos e acessórios estão, em condições de utilização normais e razoáveis, sem defeitos de material e fabrico, durante (1) ano após a data do envio da fábrica. Durante o período da garantia, a Zimmer Surgical efectuará a reparação (ou por sua opção, a substituição) de qualquer peça ou produto com defeito sem qualquer custo para o comprador. As peças com defeito substituídas ao abrigo desta garantia passarão a ser propriedade da Zimmer Surgical. Esta garantia não abrange os danos causados pela utilização incorrecta, abuso, acidente, negligência ou qualquer utilização e desgaste normais não previstos neste manual. Se a unidade tiver defeitos causados por utilização incorrecta ou por condições de funcionamento anómalas, o custo das reparações ser-lhe-á facturado à taxa actual.

QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU LEGAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM, SÃO LIMITADAS AO PERÍODO DE TEMPO DA GARANTIA. ALGUNS ESTADOS DOS EUA NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES À DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA, DE MODO QUE AS LIMITAÇÕES ANTERIORES PODEM NÃO SER APLICÁVEIS AO SEU CASO.

Nem a Zimmer Surgical nem o distribuidor da Zimmer que vende o sistema de expansão tecidular *Meshgraft* II podem ser responsabilizados por quaisquer danos indirectos, acidentais ou consequentes. Alguns estados dos EUA não aceitam a exclusão de danos acidentais ou consequentes, de modo que as limitações anteriores ou exclusões podem não ser aplicáveis ao seu caso.

Os sistemas de expansão tecidular *Meshgraft* II que requerem assistência ou reparação podem ser enviados para:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para quaisquer informações adicionais relativas à garantia e assistência, contacte o seu representante de vendas Zimmer ou telefone para o departamento de apoio ao cliente da Zimmer através do n.° 800-348-2759 (nos EUA).

GARANTIA (fora dos EUA)

Entre em contacto com o seu representante local da Zimmer para obter informações sobre o serviço de reparação do produto em garantia.

ESPAÑOL

Manual de instrucciones del sistema de expansión de tejidos Meshgraft™ II

INDICACIONES DE USO

El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II (ver fig. 1–3) está indicado para crear perforaciones en un injerto cutáneo a fin de expandirlo para cubrir una zona receptora más grande que la zona donante. El uso del sistema *Meshgraft* II también permite un mejor drenaje, una mayor exposición de los bordes, una contractura mínima y adaptabilidad a superficies del cuerpo irregulares.

DESCRIPCIÓN

El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II es un instrumento manual que se utiliza con un soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier*™ II para obtener una mayor cobertura del área con un injerto de lámina convencional. Consta de un rodillo de alimentación continua, una cuchilla, una superficie guía, una palanca de trinquete y una barra estabilizadora curva/mango de trasporte. La superficie guía asegura la correcta alineación del soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II y la cuchilla. La palanca de trinquete facilita su avance de forma adecuada.

Los índices de expansión variables* disponibles (ver ACCESORIOS) permiten al usuario adaptar el índice de expansión a cada procedimiento quirúrgico. El grado de expansión seleccionado es determinado principalmente por el contorno de la zona receptora. Se recomienda utilizar un grado de expansión mínimo en áreas de contornos muy marcados que estarán expuestas a un alto grado de flexión después de cicatrizar.

*A modo de ejemplo, cuando se expanden 6 cm^2 de piel donante en el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II usando un índice de expansión específico de 6 a 1, esos 6 cm^2, una vez expandidos, cubrirán aproximadamente 40 cm^2 en la zona receptora.

DESCRIPCIÓN DE LA PALANCA DE TRINQUETE (ver fig. 12)

La palanca de trinquete 00-2195-022-00 está diseñada para ser utilizada con el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II 00-2195-001-00. La palanca de trinquete puede desmontarse fácilmente para su limpieza y puede esterilizarse totalmente en autoclave.

ESPECIFICACIONES

Peso:	5,1 kg [incluye el peso de la palanca de trinquete de 0,4 kg]
Longitud:	25,1 cm
Anchura:	11,4 cm
Longitud de la palanca de trinquete:	22,2 cm
Anchura de la palanca de trinquete:	3,2 cm
Materiales:	acero inoxidable y aluminio

DESCRIPCIÓN DEL SOPORTE DE INJERTO CUTÁNEO (ver fig. 4)

El soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II es una tablilla de propionato de celulosa desechable de 7,6 cm de anchura. Se ofrece en índices de 1,5:1, 3:1, 6:1 y 9:1. Los soportes vienen envasados estériles en una película o bolsita de Tyvek, a razón de 20 unidades por caja. Están listos para usar una vez retirado el envase, el cual preserva su esterilidad.

CONTRAINDICACIONES

Los injertos mallados pueden no ser adecuados para pacientes propensos a la formación de queloides o en áreas sujetas a traumatismos constantes (por ejemplo, la fosa poplítea). El uso en estas áreas ha producido contracturas graves en la cicatriz.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar lesiones graves al paciente y al personal del quirófano durante el uso del sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II, el usuario debe estar totalmente familiarizado con su funcionamiento, aplicación e instrucciones de uso.

El usuario y el personal del quirófano deben prestar siempre especial atención a las PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA y a las INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL Y AUTOMÁTICA Y DE DESINFECCIÓN. Si no se siguen estas instrucciones, puede dañarse el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II.

Utilice únicamente soportes *Dermacarrier* II con número de catálogo 2195 con el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II (ver ACCESORIOS). El uso de cualquier otro soporte dañará el injerto cutáneo y/o el instrumento.

Los soportes están diseñados para un solo uso únicamente. Su reutilización puede dar como resultado patrones de malla no satisfactorios.

El soporte *Dermacarrier* II debe usarse con el lado estriado hacia arriba y la piel debe colocarse sobre este lado del soporte. Si la piel se coloca sobre el lado liso del soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II (el lado opuesto), el injerto se cortará en forma de tiras alargadas y no podrá utilizarse.

Los soportes de injertos de piel *Dermacarrier* II deben utilizarse a temperatura ambiente. Si se colocan en soluciones calientes o se los deja calentar, el plástico se ablandará y se obtendrá un corte incompleto y deficiente de la piel.

No coloque el soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II en un autoclave ya que se fundirá y podría adherirse a la superficie metálica del instrumento.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE SEGUIR UN RÉGIMEN DE MANTENIMIENTO ESTRICTO

El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II debe inspeccionarse antes de cada uso.

- Inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento.
- El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II debe enviarse a Zimmer cada 12 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente verificar su calibración una vez al año para asegurar su exactitud.

  Nota: en caso de observar daños o desgaste que pudieran afectar al buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Refiérase a la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO DEL INSTRUMENTO.

INSPECCIÓN AL RECIBIR EL INSTRUMENTO

Cuando reciba el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II, examine la unidad para asegurarse de que no presenta señales externas de daños. Conserve todo el material de embalaje hasta haber comprobado todo el contenido y haber realizado la prueba de funcionamiento inicial. Si el instrumento está dañado, envíe inmediatamente un pedido a la empresa de transporte para que realice una inspección y elabore un informe de “Daños ocultos”. Los términos de todos los acuerdos de ventas de Zimmer Surgical en relación con esta unidad son FCA, Dover, Ohio, EE.UU., y la responsabilidad de Zimmer Surgical termina con la entrega del producto al primer transportista. Después, el envío pasa a ser propiedad del cliente. Toda reclamación por pérdida, daño o no entrega debe realizarse contra la empresa transportista dentro de los 10 días de la fecha de envío.

Su distribuidor Zimmer o su representante local de Zimmer pueden ayudarle a determinar el costo de reposición o reparación para presentar una reclamación adecuada a la empresa de transporte.

Nota: no intente enviar artículos dañados sin obtener antes la autorización correspondiente de la empresa de transporte.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

- **Antes de su uso inicial, el sistema de expansión de tejidos Meshgraft II debe limpiarse y esterilizarse según las instrucciones. (Consulte las INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL Y AUTOMÁTICA Y DE DESINFECCIÓN, así como las RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN)**
- Tome las precauciones relativas al campo estéril según el protocolo de su institución.
- Coloque el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II sobre la mesa con la extensión del rodillo estriado hacia arriba (ver fig. 7).
- Coloque la palanca de trinquete sobre la extensión del rodillo estriado de modo tal de que la inscripción “THIS END OUT” (este extremo afuera) quede hacia afuera (ver fig. 8).
- La palanca de trinquete estará totalmente introducida cuando el extremo de la extensión del rodillo estriado quede al ras del lado opuesto del trinquete (ver fig. 9). No fuerce ni golpee el trinquete sobre el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II.
- Si tiene problemas para introducir la palanca, asegúrese de estar utilizando la palanca de trinquete correcta. Si está utilizando la palanca de trinquete correcta, es posible que el extremo de la extensión de rodillo está mal alineada con el extremo de la palanca de trinquete que tiene una forma similar. Para facilitar su alineación, sujete el rodillo estriado y manténgalo fijo. A continuación, gire la palanca de trinquete hasta que las dos formas coincidan y, después, empuje el trinquete completamente.
- Para asegurarse de que la palanca de trinquete no se salga cuando está utilizando el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II, tome la llave inglesa (suministrada con la palanca de trinquete) y gire el tornillo de fijación hacia abajo hasta que quede bien apretado contra la extensión del rodillo estriado (ver fig. 10).
- Una vez fijada la palanca de trinquete, el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II está listo para su uso.
- Durante el procedimiento de instalación, inspeccione visualmente el instrumento para detectar cualquier daño y/o señal de desgaste. En caso de observar daños o desgaste que pudieran afectar al buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice.

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II viene ajustado de fábrica para mallar injertos de piel de entre 0,2 y 0,4 mm. No obstante, los mejores resultados se obtienen con injertos de entre 0,3 y 0,38 mm de espesor.

- Seleccione el soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II con el índice de expansión adecuado.
- Retire asépticamente el soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II de su envase estéril y colóquelo sobre el campo estéril.
- Coloque el soporte sobre la mesa con el lado estriado hacia arriba.
- Coloque el injerto sobre el lado estriado del soporte. El lado estriado del soporte debe estar hacia arriba y el lado liso hacia abajo para asegurar un mallado adecuado (ver fig. 4).
- Coloque el injerto sobre el soporte con el lado epidérmico hacia arriba. El injerto también puede colocarse con el lado dérmico hacia arriba para facilitar su transferencia directa desde el soporte a la zona del transplante.
- Alise el injerto sobre el soporte. Puede verter agua estéril sobre el injerto para facilitar su alisamiento sobre el soporte.
- Coloque el soporte, con el lado que tiene la piel hacia arriba, sobre la superficie guía y empuje contra la parte elevada de la superficie guía. La superficie guía se utiliza para asegurar que el soporte ingrese en línea recta en el espacio entre la cuchilla y el rodillo estriado.
- Introduzca con firmeza el extremo delantero del soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II en el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II, asegurándose de que entre en línea recta. Aplique una presión firme al extremo opuesto del soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II para que la cuchilla se enganche, mientras gira lentamente la palanca de trinquete en sentido horario (ver fig. 5).
- Una vez que el soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II haya avanzado aproximadamente 1,25 cm, deténgase y compruebe la porción cortada de injerto cutáneo. Si el injerto no se ha desenganchado de la cuchilla, sujete el extremo delantero del injerto con un par de pinzas y desenganche toda la porción de piel mallada de la cuchilla. Evite dañar las hojas de la cuchilla durante este procedimiento.
- Compruebe la porción no cortada del injerto cutáneo. Ésta debe mantenerse tensa en todo momento al hacer avanzar el soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II a través del instrumento.
- Aplique presión constante hacia abajo sobre el extremo de entrada del soporte de injerto cutáneo *Dermacarrier* II mientras lo hace avanzar por del sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II (ver fig. 2). Esto se hace para asegurar que el injerto cutáneo no se enganche en la cuchilla. Gire la palanca de trinquete hacia atrás y hacia adelante, desde la posición de 10 horas a la posición de 2 horas, hasta que el soporte salga por la parte de atrás del mallador. Nota: el mecanismo de trinquete sólo funciona cuando hay un soporte en la unidad.
- Una vez transferido el soporte cubierto con el injerto a la zona operatoria, retire la piel mallada del soporte y expándala en la proporción deseada. Aplique la piel expandida a la zona de transplante preparada.
- En caso de que fuera necesario retirar el soporte una vez introducido, debe retirarse la palanca de trinquete y acoplarse el lado trasero a la extensión del rodillo estriado. Gire la palanca de trinquete hacia atrás y hacia adelante desde la posición de 10 horas hasta la posición de 2 horas para que el soporte cambie de dirección y salga por la parte delantera del mallador.

PRECAUCIONES PARA LA LIMPIEZA

Para facilitar el procedimiento de limpieza y esterilización indicado a continuación, evite que la sangre, restos de tejidos o desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.

Los agentes limpiadores que contienen cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse. Las soluciones salinas producen un efecto corrosivo sobre el acero inoxidable, por lo que no deben utilizarse.

No limpie nunca el instrumento en un limpiador ultrasónico. La limpieza por ultrasonidos hará que se salga el aceite de los cojinetes y pueden hacer que el instrumento deje de funcionar correctamente. La limpieza con ultrasonidos puede afectar a la calibración del sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II.

Esterilice con vapor el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II. Siga las instrucciones incluidas en la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

INSTRUCCIONES DEL PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL Y AUTOMÁTICA Y DE DESINFECCIÓN

- Las instrucciones y los cuadros siguientes detallan el proceso de limpieza y desinfección del sistema de expansión tisular *Meshgraft* II.
- Deseche todos los soportes usados de forma segura según las normas para la eliminación de desechos contaminados de su institución.
- Retire el exceso de líquidos y tejidos corporales mediante un paño desechable sin pelusa y cúbralo con un paño húmedo. El paño húmedo se utiliza para evitar que los residuos no eliminados se sequen antes de la limpieza y desinfección. No se debe permitir que los líquidos y tejidos corporales se sequen sobre los instrumentos antes de limpiarlos.
- Deben observarse las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados/biopeligrosos.
- Los instrumentos deben limpiarse dentro de los 30 minutos de su uso para reducir la probabilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Prepare los agentes de limpieza según la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante.
- Siga las instrucciones de limpieza manual (cuadro 1) o las instrucciones de limpieza manual (cuadro 2).
- Tras el procedimiento de limpieza, realice una inspección visual para detectar cualquier daño o desgaste.
- Inspeccione las partes móviles para asegurarse de que funcionan normalmente en todo su rango de movimiento. Nota: en caso de observar daños o desgaste que pudieran afectar al buen funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Refiérase a la sección AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO DEL INSTRUMENTO.
- Esterilizar con vapor únicamente. Siga las instrucciones incluidas en la sección RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN.

Cuadro 1. Procedimiento validado de limpieza y desinfección manual

	Paso	Descripción del paso	Instrucciones del paso	Accesorios	Duración
Etapas de limpieza	l	**Eliminación de la contaminación**	Aclare el producto con agua corriente fría/a temperatura ambiente para eliminar cualquier material orgánico visible con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves.	- Agua corriente fría/a temperatura ambiente - Cepillo de cerdas suaves **(No utilice cepillos de limpieza metálicos)**	Hasta que se haya eliminado toda la suciedad.
	2	**Secado**	Seque el dispositivo utilizando un paño seco que no suelte pelusa. Se puede utilizar aire filtrado de calidad médica, si está disponible.	- Paño que no suelte pelusa - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
Etapas de desinfección	3	**Aplicación del limpiador**	Aplique un desinfectante de pH neutro sobre la superficie del dispositivo, siguiendo las recomendaciones del fabricante.	- Limpiador de pH neutro - Recipiente pulverizador u otro aplicador manual **(No sumerja el dipositivo)**	El tiempo de contacto varía en función del producto utilizado; **se recomienda como mínimo un (1) minuto.**
	4	**Limpieza manual**	Con el limpiador de pH neutro sobre la superficie del dispositivo, limpie todas las superficies de contacto, articulaciones y superficies casantes utilizando un cepillo de cerdas suaves limpio.	- Cepillo de cerdas suaves limpio - Limpiador de pH neutro	La duración de la limpieza manual se completa cuando la superficie del dispositivo, las juntas y las ranuras se hayan limpiado de forma manual.
	5	**Aclarado final**	Aclare el producto con agua destilada/filtrada a temperatura ambiente.	- Agua destilada/filtrada a temperatura ambiente.	**Como mínimo 30 segundo**
	6	**Secado final**	Seque el dispositivo utilizando un paño seco que no suelte pelusa. Se puede utilizar aire filtrado de calidad médica, si está disponible.	- Paño que no suelte pelusa - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco

Cuadro 2. Procedimiento validado de limpieza y desinfección automática

	Paso	Descripción del paso	Instrucciones del paso	Accesorios	Duración
Etapas de limpieza	1	**Eliminación de la contaminación macroscópica**	Enjuague el producto con agua corriente fría/a temperatura ambiente y elimine cualquier material orgánico visible con ayuda de un cepillo de cerdas suaves	- Agua corriente fría/a temperatura ambiente - Cepillo de cerdas suaves **(No utilice cepillos de limpieza metálicos)**	Hasta que se haya eliminado toda la suciedad
	2	**Prerremojo (Opcional)**	Coloque el dispositivo con la cuchilla y el mango de trinquete retirados en el recipiente de inmersión con agua y limpiador líquido	- Agua corriente a la temperatura recomendada por el fabricante - Desinfectante/ limpiador de pH neutro[a] - Recipiente de inmersión adecuado	El tiempo de contacto varía en función del producto utilizado; **se recomienda como mínimo quince (15) minutos**
	3	**Aclarado del prerremojo**	Enjuague el producto con agua corriente fría/a temperatura ambiente con ayuda de un cepillo de cerdas suaves	- Agua corriente fría/a temperatura ambiente - Desinfectante/ limpiador de pH neutro - Cepillo de cerdas suaves	**Como mínimo 30 segundos**
	4	**Secado**	Seque el dispositivo con un paño seco que no deje pelusa. Si está disponible, se puede utilizar aire filtrado de calidad médica	- Paño sin pelusa - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	**Lavador automático**	Coloque el dispositivo completamente desmontado, con la cuchilla y el mango de trinquete retirados, en el lavador automático	- Lavador automático - Dispositivo desmontado - Solución de limpieza del lavador[b] - Solución neutralizante del lavador[c] (si procede)	Tiempo mínimo total del ciclo: 34 minutos, si se incluyen todos los pasos siguientes
Etapas de desinfección		**Ciclo recomendado del lavador automático**			
		Paso	**Tiempo mínimo**	**Temperatura recomendada**	
		Prelavado	3:00 minutos	Temperatura del agua 65 °C	
		limpieza I-	3:00 minutos	Temperatura del agua 85 °C	
		Limpieza II[c]- O neutralización	1:00 minuto	Temperatura del agua 10 °C	
		Aclarado I	1:00 minuto	Temperatura del agua 10 °C	
		Aclarado II (final)	1:00 minuto	Temperatura del agua 80 °C	
		Secado y desinfección térmica	25:00 minutos	Temperatura de la cámara 110 °C	

a: La solución limpiadora de prerremojo puede ser una solución de limpieza a base de tensioactivos o proteasas/ enzimática compatible con el aluminio

b. La solución limpiadora del lavador puede ser una solución de pH neutro o compatible con el aluminio

c: La solución neutralizante debe ser apropiada para la solución de limpieza utilizada, sobre la base de las recomendaciones del fabricante. Algunas soluciones de limpieza no requieren la neutralización tras la aplicación del limpiador. Si no es necesaria la neutralización, inicie una segunda aplicación de limpieza.

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

La esterilización con vapor es segura y eficaz y es el único método recomendado para el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II. No hay contraindicaciones para la esterilización del sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II. No esterilice los soportes de injerto cutáneo *Dermacarrier* II en el autoclave.

- Coloque el instrumento limpio en una bandeja para instrumental o en una caja de autoclave totalmente perforada. Se recomienda utilizar la caja de autoclave para *Meshgraft* II (REF. 00-2195-006-00). Se puede utilizar un estuche de esterilización alternativo, siempre que lo haya validado el usuario final.
- Si utiliza la caja de autoclave para *Meshgraft* II, los instrumentos deben envolverse con dos capas de envoltorio de hilo calibre 140, o equivalente. En caso de utilizar envoltorios para esterilización, éstos deben estar libres de restos de detergente. Las láminas de espuma no deben volver a utilizarse. Pueden tener impurezas atrapadas provenientes del suministro de vapor que podrían depositarse sobre los instrumentos. Las telas quemadas por el sobrecalentamiento también pueden formar depósitos sobre los instrumentos. Los tiempos de exposición son los mismos para instrumentos con o sin envoltorio.
- Siga las instrucciones de la sección PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR.
- No sumerja en líquidos para enfriar. Enfríe a temperatura ambiente o cubriendo con una toalla estéril fría.

PARÁMETROS RECOMENDADOS DE ESTERILIZACIÓN AL VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	[6] Tiempo mínimo de exposición		[3,10] Tiempo mínimo de secado
		[7,8] Con envoltorio	[9] Sin envoltorio	
[1,3] Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutos
[2,3] Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Vacío previo/ Vacío pulsátil	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Vacío previo/ Vacío pulsátil	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Gravedad/Desplazamiento por gravedad	No recomendado por los ciclos de esterilización excesivamente largos, ya que no son prácticos.			

1. Tiempo mínimo validado de esterilización al vapor necesario para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.
2. Temperatura mínima validada de esterilización al vapor necesaria para conseguir un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.
3. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales en aquellos casos en que los requisitos de esterilización del vapor sean más estrictos o conservadores que los detallados en esta tabla.
4. Parámetros de desinfección/esterilización del vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos con posibilidad de contaminación por TSE/CJD.
5. Para casos de instrumentos universales sin configuraciones de carga definidas.
6. Los ciclos de esterilización de AAMI/AORN con tiempos más largos que los detallados también son aceptables.
7. Envoltorio compatible con esterilización al vapor de grado médico equivalente a cuatro grosores de una gasa de 140 hilos.
8. Contenedor de esterilización rígido que cumpla con las normas ANSI/AAMI ST46.
9. **La esterilización tipo "flash" (sin envoltorio) con exposición a 132 °C sólo se debe usar como procedimiento de emergencia. Es necesario limpiar y desmontar este dispositivo.**
10. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y se deben aumentar para cargas mayores.

Nota: las instrucciones del funcionamiento y la configuración de carga del fabricante del esterilizador se deben seguir explícitamente.

No se recomienda la esterilización del tipo flash (exposición de 10 minutos en un esterilizador con desplazamiento por gravedad en una bandeja abierta a 132 °C) para el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II, ya que la esterilización del instrumento podría no ser total.

MANTENIMIENTO

El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II requiere lubricación sólo si aparece el sello “oil” (aceite) en la placa lateral.

En caso de ser necesario, la palanca de trinquete debe lubricarse colocando 1 ó 2 gotas de lubricante para instrumental quirúrgico en los surcos del trinquete. Gire las secciones del trinquete algunas veces para dispersar el aceite de manera uniforme antes de esterilizar el instrumento en el autoclave.

DESMONTAJE DEL MANGO DE TRINQUETE PARA ESTERILIZACIÓN INSTANTÁNEA

La palanca de trinquete es un conjunto de tres componentes que puede desmontarse para facilitar su limpieza y mantenimiento.

- Sujete la palanca por el extremo estriado de manera tal que la ranura del eje debajo del trinquete quede frente a usted. Tome un instrumento romo e introdúzcalo en la hendidura dentro de la ranura sobre el eje (ver fig. 13). A continuación, tire hacia abajo hacia el extremo estriado. Esto liberará el trinquete, el cual debería salirse del conjunto. De esta manera, quedará expuesto el siguiente lugar para desmontar (ver fig. 14).
- Extienda la mano hasta el orificio expuesto, sujete el perno y tírelo hacia afuera del conjunto. De esta manera, el instrumento quedará desmontado (ver fig. 15).
- Vuelva a montar el instrumento siguiendo el procedimiento anterior en sentido inverso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El sistema puede conservarse bajo condiciones de almacenamiento normales.

ACCESORIOS

Descripción:	Sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II completo (incluye 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
REF.:	00-2195-000-00		
Descripción:	Sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II, instrumento		
REF.:	00-2195-001-00		
Descripción:	Caja de autoclave para *Meshgraft* II		
REF.:	00-2195-006-00		
Descripción:	Soportes de injerto cutáneo *Dermacarrier* II (se venden por separado)		
REF.:	00-2195-012-00	Índice de expansión 1,5:1	Caja de 20 unidades
	00-2195-013-00	Índice de expansión 3:1	Caja de 20 unidades
	00-2195-014-00	Índice de expansión 6:1	Caja de 20 unidades
	00-2195-015-00	Índice de expansión 9:1	Caja de 20 unidades
Descripción:	Palanca de trinquete de sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II		
REF.:	00-2195-022-00		

INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO

El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II debe enviarse a Zimmer Surgical, Dover, Ohio, EE.UU. para su reparación. NOTA: Zimmer no será responsable del mal funcionamiento del instrumento como resultado de las reparaciones o mantenimiento realizados por un centro de servicio técnico no autorizado. No intente desmontar **el dispositivo.** Es una unidad que viene sellada de fábrica y no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario.

El sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II debe enviarse a Zimmer cada 12 meses para su inspección y mantenimiento preventivo. Se recomienda especialmente verificar su calibración una vez al año para asegurar su exactitud.

AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO DEL INSTRUMENTO

Cuando sea necesario enviar el instrumento para su inspección y mantenimiento preventivo o reparación: dentro de los EE.UU., llame al 1-800-830-0970 para obtener un número de autorización de devolución de artículo (RGA); fuera de los EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Zimmer.

El instrumento debe embalarse de forma adecuada antes de enviarlo a la fábrica. Si no tiene el embalaje original, puede solicitar un embalaje adecuado al obtener el número de autorización de devolución de artículo (RGA).

Debe incluir una orden de compra con todos los equipos enviados para su reparación. El cliente será responsable de todos los gastos de envío.

La vida útil estimada del sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II es de 10 años. Zimmer recomienda cambiar las unidades que hayan superado este período. Consulte a su representante de ventas de Zimmer sobre las diferentes opciones para su sustitución.

GARANTÍA LIMITADA (sólo válida en los EE.UU.)

Zimmer Surgical garantiza que el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II, así como todos sus componentes y accesorios, se han probado e inspeccionado y que han salido de fábrica en condiciones adecuadas de funcionamiento y libres de defectos visibles.

Zimmer Surgical garantiza al **primer** comprador de sistemas de expansión de tejidos *Meshgraft* II, palancas de trinquete y cajas de autoclave nuevos que dichos productos y accesorios estarán libres de defectos en sus materiales y fabricación, bajo condiciones de uso normales y razonables, durante un (1) año desde la fecha de envío de fábrica. Durante el período de garantía, Zimmer Surgical reparará (o, a su exclusiva discreción, sustituirá) todo producto o componente defectuoso sin coste alguno para el comprador. Los componentes defectuosos sustituidos conforme a esta garantía pasarán a ser propiedad de Zimmer Surgical. Esta garantía limitada no cubre los daños causados por uso indebido, abuso, accidente, negligencia, desgaste normal ni por ningún uso que no esté indicado en este manual. Si la unidad dejara de funcionar correctamente debido a uso indebido o condiciones anormales de funcionamiento, se facturarán las reparaciones a los valores en vigor en ese momento.

TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS, IMPLÍCITAS O REQUERIDAS POR LA LEY, INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO, ESTÁN LIMITADAS AL PERÍODO DE LA PRESENTE GARANTÍA. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES A LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, POR LO QUE LAS LIMITACIONES ANTERIORES NO SE APLICARÁN EN DICHOS CASOS.

Ni Zimmer Surgical ni el distribuidor de Zimmer que vende el sistema de expansión de tejidos *Meshgraft* II serán responsables por ningún daño indirecto, incidental o consecuente. Algunos estados no permiten la exclusión de daños incidentales o consecuentes, por lo que las limitaciones o exclusiones anteriores no se aplicarán en dichos casos.

Los sistemas de expansión de tejidos *Meshgraft* II que requieran mantenimiento o reparación deberán enviarse a:

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Para obtener más información sobre garantías y reparaciones, póngase en contacto con su representante de ventas Zimmer o con el departamento de atención al cliente de Zimmer en el 800-348-2759 (dentro de los EE.UU.).

GARANTÍA (fuera de los EE.UU.)

Sírvase dirigirse a su representante local de Zimmer para obtener más información sobre la garantía.

SVENSKA

Användarhandbok till Meshgraft™ II vävnadsexpansionssystem

INDIKATIONER

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem (se figur 1–3) är avsett att skapa perforeringar i hudtransplantat så att de kan bredas ut för att täcka ett mottagarställe som är större än doneringsområdet. Användning av *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem ger också förbättrad dränering, ökad kantexponering, minimal kontraktur och anpassning till oregelbundna kroppsytor.

BESKRIVNING

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem är ett manuellt instrument som används med *Dermacarrier*™ II hudtransplantathållare för att täcka ett större område än ett konventionellt transplantatlager. Den består av en kontinuerlig matarrulle, en kniv, en guideplatta, en spärrnyckel och en böjd stabiliserande ribba/bärhandtag. Guideplattan ser till att *Dermacarrier* II hudtransplantathållare och kniven riktas in korrekt. Spärrnyckeln underlättar korrekt inmatning.

Eftersom expansionsförhållandena* är reglerbara (se TILLBEHÖR), kan användaren anpassa expansionsförhållandena till det aktuella kirurgiska ingreppet. Den valda expansionsgraden fastställs huvudsakligen av mottagarställets utseende. Minimal expansion är önskvärd på ett tydligt avgränsat område som har en högre grad av rörlighet efter läkning.

*För att förklara innebörden av expansionsförhållande: När 6 cm^2 givarhud meshas i *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem med expansionsförhållandet 6 till 1, täcker de 6 cm^2: när de är fullständigt expanderade, ungefär 40 cm^2 av mottagarstället.

BESKRIVNING AV SPÄRRNYCKEL (se figur 12)

Spärrnyckeln 00-2195-022-00 har tillverkats för användning med 00-2195-001-00 *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem. Spärrnyckeln är lätt att demontera för rengöring och är helt autoklavbar.

SPECIFIKATIONER

Vikt:	5,1 kg [inklusive spärrnyckelns vikt på 0,4 kg]
Längd:	25,1 cm
Bredd:	11,4 cm
Spärrnyckelns längd:	22,2 cm
Spärrnyckelns bredd:	3,2 cm
Material:	Rostfritt stål och aluminium

BESKRIVNING AV HUDTRANSPLANTATHÅLLARE (se figur 4)

Dermacarrier II hudtransplantathållare är en 7,6 cm bred engångsplatta av cellulosapropionat. Den finns tillgänglig i förhållandena 1,5:1, 3:1, 6:1 och 9:1. Varje hållare är sterilt förpackad i en **plastpåse**-/Tyvek-påse, 20 hållare per förpackning. Hållarna är steriliserade och färdiga för användning så fort förpackningen, som håller dem sterila, avlägsnas.

KONTRAINDIKATIONER

Meshade hudtransplantat kan vara olämpliga för patienter med känd keloidbildning eller i områden som utsätts för ständigt trauma (t.ex. knävecket). Användning i dessa områden har resulterat i svåra ärrkontrakturer.

VARNINGAR OCH BEAKTANDEN

För att undvika allvarlig skada på patient eller personal när *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem används, måste användaren vara fullständigt insatt i dess funktion, tillämpning och användarinstruktionerna.

Användare och personal måste alltid noggrant följa RENGÖRINGSVARNINGAR och INSTRUKTIONER FÖR MANUELL OCH AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan skada *Meshgraft* II Vävnadsexpansionssystem.

Använd endast *Dermacarrier* II-hållare med ett katalognummer på 2195 med *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem (se TILLBEHÖR). Om andra hållare används kan det skada hudtransplantatet eller enheten.

Hållarna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i ett otillfredsställande meshmönster.

Dermacarrier II-hållare skall användas med den spårade sidan uppåt och huden måste placeras på denna sida av hållaren. Om huden placeras på den släta sidan av *Dermacarrier* II hudtransplantathållare (upp och ned), strimlas transplantatet i långa remsor och blir oanvändbart.

Dermacarrier II hudtransplantathållare bör användas vid rumstemperatur. Metoder som att placera dem i varmvattenlösningar eller låta dem bli uppvärmda leder till att plasten mjuknar och resulterar i ofullständig och dålig genomskärning av huden.

Placera inte *Dermacarrier* II hudtransplantathållare i en autoklav, eftersom den smälter och kan fastna på instrumentets metallyta.

VIKTEN AV ATT FÖLJA SKÖTSELRUTINER

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem skall kontrolleras före varje användning.

- Kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget.
- *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem skall skickas in för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

  OBS! Om skada eller förslitning som kan påverka instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.

INSPEKTION VID LEVERANS

Efter leverans av *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem, kontrollera att enheten inte har några synliga skador. Spara allt förpackningsmaterial tills innehållet har kontrollerats och en första funktionskontroll utförts. Om enheten har skadats, skicka omedelbart en begäran till transportören om att utföra en inspektion och förbered en rapport om ”dold skada”. Villkoren i alla försäljningsavtal med Zimmer Surgical rörande denna enhet är FOB (Free On Board, fritt ombord), Dover Ohio, USA och Zimmer Surgical ansvar upphör i och med leverans till första transporten. Därefter övergår lasten i kundens ägo. Fordringar för förlust, skada eller utebliven leverans måste anmälas till transportören inom 10 dagar efter transporten.

Din Zimmer-distributör eller lokala Zimmer-representant kan hjälpa dig att fastställa ersättnings- eller reparationskostnaden så att ett korrekt krav kan läggas in till transportören.

OBS! Försök inte skicka tillbaka skadade varor utan att först skaffa vederbörlig auktorisering från transportören.

ANVISNINGAR FÖR INSTALLATION

- **Före första användning måste Meshgraft II vävnadsexpansionssystem rengöras och steriliseras enligt instruktionerna. (Se INSTRUKTIONER FÖR MANUELL OCH AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION liksom STERILISERINGSREKOMMENDATIONER)**
- Iakttag åtgärder för sterilt område enligt sjukhusets rutiner.
- *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem placeras på sidan på bordet med förlängningen av den räfflade rullen uppåt (se figur 7).
- Spärrnyckeln placeras under den räfflade rullförlängningen så att texten ”THIS END OUT (denna sida utåt) är utåt (se figur 8).
- Spärrnyckeln är rätt monterad när den räfflade rullförlängningens ände är jäms med nyckelns motsatta sida (se figur 9). Tvinga inte och slå inte fast spärrnyckeln på *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem.
- Om de är svåra att föra ihop, kontrollera att du använder rätt spärrnyckel. Om korrekt nyckel används kanske rullförlängningen är fel inriktad mot den del av spärrnyckeln som har samma form. För att underlätta inriktningen, fatta den räfflade rullen och håll den stilla, vrid sen spärrnyckeln tills de två formerna matchar och tryck in nyckeln fullständigt.
- För att se till att spärrnyckeln inte lossnar när *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem är i funktion, ta fästskruvskiftnyckeln (som tillhandahålls med spärrnyckeln) och vrid ner fästskruven tills den sitter fast ordentligt mot den räfflade rullförlängningen (se figur 10).
- När spärrnyckeln har satts fast, är *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem färdigt att användas.
- Under installationen, kontrollera visuellt efter skador och/eller förslitning. Om skada eller förslitning som kan påverka instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet.

BRUKSANVISNING

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem är förinställt för att mesha hudtransplantat med en tjocklek på mellan 0,2 och 0,4 mm. Det bästa resultatet erhålls emellertid med transplantat med en tjocklek på mellan 0,3 och 0,38 mm.

- Välj *Dermacarrier* II hudtransplantathållare med lämpligt expansionsförhållande.
- *Dermacarrier* II hudtransplantathållare tas ur sin sterila förpackning aseptiskt och förs in i det sterila området.
- Hållaren placeras med den spårade sidan uppåt på bordet.
- Placera transplantatet på hållarens spårade sida. Hållarens spårade sida måste vara uppåt och den släta sidan nedåt för att få en korrekt meshning (se figur 4).
- Placera transplantatet på hållaren med epidermissidan uppåt. Transplantatet kan även placeras med dermissidan uppåt för att underlätta direkt förflyttning från hållaren till transplantatstället.
- Släta ut transplantatet på hållaren. Sterilt vatten kan hällas på transplantatet för att underlätta utslätningen.
- Placera hållaren, med hudsidan uppåt, på guideplattan och tryck den mot den upphöjda delen av guideplattan. Guideplattan används för att säkerställa en rak införsel i mellanrummet mellan kniven och den räfflade rullen.
- Framänden på *Dermacarrier* II transplantathållare förs bestämt in i *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem. Se till att hållaren förs in rakt. Tryck stadigt på motsatt ände av *Dermacarrier* II hudtransplantathållare för att hjälpa kniven komma igång, medan spärrnyckeln långsamt vrids medurs (se figur 5).
- När *Dermacarrier* II hudtransplantathållare har vridits igenom ungefär 1,25 cm, stanna och kontrollera den skurna delen av hudtransplantatet. Om transplantatet inte har lossnat från kniven, fatta framkanten av transplantatet med tång och lossa hela den meshade huddelen från kniven. Undvik att skada knivbladen när du gör detta.
- Kontrollera den del av hudtransplantatet som inte skurits. Den oskurna delen måste hållas spänd hela tiden när *Dermacarrier* II hudtransplantathållare vrids igenom instrumentet.
- Tryck stadigt nedåt på framänden av *Dermacarrier* II hudtransplantathållare medan du vrider den genom *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem (se figur 2). Detta görs för att se till att hudtransplantatet inte fastnar i kniven. Rotera spärrnyckeln fram och tillbaka mellan klockpositionerna 10 och 2 tills hållaren kommer ut på mesherns baksida. OBS! Spärrnyckelmekanismen fungerar endast när det finns en hållare i enheten.
- När hållaren med hudtransplantatet har förflyttats till operationssalen, ta loss den meshade huden från hållaren och bred ut den till önskad storlek. Lägg den utbredda huden på det preparerade transplantatstället.
- Om hållaren måste tas ut efter att den har förts in skall spärrnyckeln tas bort och nyckelns baksida sättas fast på den räfflade rullförlängningen. Rotation av spärrnyckeln fram och tillbaka mellan klockpositionerna 10 och 2 får hållaren att gå i motsatt riktning och komma ut på mesherns framsida.

RENGÖRINGSBEAKTANDEN

Alla efterföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas genom att inte låta blod, vävnadsrester eller desinfektionsmedel torka in på använda instrument.

Rengöringsmedel med klor eller klorid skall inte användas, eftersom den aktiva komponenten är korrosiv mot rostfritt stål. Saltlösningar har korrosiv effekt på rostfritt stål och skall inte användas.

Rengör aldrig i en ultraljudsdiskmaskin. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin avlägsnar olja från lagren och kan göra instrumentet funktionsodugligt. Rengöring i ultraljudsdiskmaskin kan påverka kalibreringen av *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem.

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem ska ångsteriliseras. Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING.

INSTRUKTIONER FÖR MANUELL OCH AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Följande instruktioner och tabeller beskriver utförligt rengörings- och desinfektionsprocessen för *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem.
- Kassera alla hållare på ett säkert sätt enligt sjukhusets policy för kontaminerat avfall.
- Avlägsna kroppsvätskor och vävnad med luddfri trasa för engångsbruk och täck med ett fuktigt tyg. Det fuktiga tyget används för att förhindra att smuts som inte avlägsnats torkar före rengörings- och desinfektionsprocessen. Kroppsvätskor och vävnad får inte torka på instrumenten före rengöring.
- Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av kontaminerat material/biologiskt riskavfall skall följas.
- Instrument skall rengöras inom 30 minuter efter användning för att minska risken att de torkar före rengöring.
- Förbered rengöringsmedlen i den spädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren.
- Följ instruktioner för manuell rengöring (tabell 1) eller instruktioner för automatisk rengöring (tabell 2).
- Efter rengöring, undersök enheten efter skada och/eller slitage.
- Kontrollera rörliga delars funktion för att se till att de löper jämnt genom hela det avsedda rörelseomfånget. OBS! Om skada eller förslitning som kan påverka instrumentets funktion upptäcks, använd inte instrumentet. Se avsnittet INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING.
- Endast ångsterilisering. Följ anvisningarna i REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING.

Diagram 1. Godkänd procedur för manuell rengöring och desinficering

	Steg	Beskrivning	Anvisning för steget	Tillbehör	Varaktighet
Rengöringssteg	1	**Avlägsnande av kontamination**	Skölj produkten under rinnande kallt/ rumstempererat vatten och avlägsna eventuellt synligt organiskt material med hjälp av en mjuk borste.	- Kallt/rumstempererat kranvatten - mjuk borste **(Använd inte rengöringsborstar av metall)**	Tills all synlig smuts är avlägsnad.
	2	**Torkning**	Torka anordningen med en torr duk som inte luddar. Filtrerad luft av medicinsk kvalitet kan användas om detta finns att tillgå.	- Duk som inte luddar - Filtrerad tryckluft av medicinsk kvalitet	Tills produkten är synligt torrTills produkten är synligt torr
Desinfektions-steg	3	**Applicering av rengöringsmedel**	Applicera ett desinficeringsmedel med neutralt pH-värde på enhetens yta i enlighet med tillverkarens rekommendationer	- Rengöringsmedel med neutralt pH-värde - Sprayflaska eller annan manuell applikator **(Doppa inte produkten)**	Tiden varierar efter produktens användning; **minimum en (1) minut rekommenderas**
	4	**Manuell rengöring**	När du har applicerat rengöringsmedlet på enhetens yta, rengör alla kontaktytor, leder och matchande områden med en ren, mjuk tagelborste.	- Ren mjuk borste - Rengöringsmedel med neutralt pH-värde	Den manuella rengöringstiden är klar när produktens yta, leder & håligheter har rengjorts manuellt.
	5	**Slutlig sköljning**	Skölj produkten under rumstempererat destillerat/filtrerat vatten.	- Destillerat/filtrerat rumstempererat vatten	**Minst 30 sekunder**
	6	**Slutlig torkning**	Torka anordningen med en torr duk som inte luddar. Filtrerad luft av medicinsk kvalitet kan användas om detta finns att tillgå.	- Duk som inte luddar - Filtrerad tryckluft av medicinsk kvalitet	Tills produkten är synligt torr

Tabell 2 Godkänd automatisk procedur för manuell rengöring och desinfektion

	Steg	Beskrivning	Anvisning för steget	Tillbehör	Tidslängd
Rengöringssteg	**1**	**Avlägsnade av grov kontaminering**	Skölj instrumentet i kallt eller rumstempererat vatten och avlägsna allt synligt organiskt material med en mjuk borste	- Kallt eller rumstempererat vatten - Mjuk borste **(Använd inte borstar för rengöring av metall)**	Tills all synlig smuts avlägsnats
	2	**Förblötlägg (Valfritt)**	Placera enheten med borttagen kniv och spärrnyckel i behållaren som innehåller vatten och rengöringsmedel	- Kranvatten i enlighet med tillverkarens rekommenderade temperatur - Desinficeringsmedel/ rengöringsmedel med neutralt pH[a] - Lämpligt blötläggningsbehållare	Tiden varierar efter produktens användning: **minimum en (15) minut rekommenderas**
	3	**Förblötlägg Skölj**	Skölj instrumentet i kallt eller rumstempererat vatten och avlägsna allt synligt organiskt material med en mjuk borste	- Kallt eller rumstempererat vatten - Desinficeringsmedel/ rengöringsmedel med neutralt pH - Mjuk borste	**Minimum 30 sekunder**
	4	**Torkning**	Torka enheten med en torr luddfri trasa. Medicinskt filtrerad luft kan användas om den finns tillgänglig	- Luddfri trasa - Medicinskt filtrerad komprimerad luft	Tills instrumentet är torrt
	5	**Automatisk tvättmaskin**	Placera den helt demonterade enheten med borttagen kniv och spärrnyckel i blöttläggsbehållaren som innehåller vatten och rengöringsmedel	- Automatisk tvättmaskin - Demonterad enhet - Rengöringslösning för tvättmaskin[b] - Neutraliserad lösning för tvättmaskin[c] (om lämpligt)	Kortast total cykeltid: 34 minuter när alla steg ovan inkluderas
Desinfektionssteg		**Rekommenderad cykel för automatisk tvätt**			
		Steg	**Kortaste tid**	**Rekommenderad temperatur**	
		Förtvätt	3.00minuter	Vattentemperatur 65°C	
		Rengöring I-	3.00minuter	Vattentemperatur 85°C	
		Rengöring II[c]- eller neutralisering	1.00minuter	Vattentemperatur 10°C	
		Skölj I	1.00minuter	Vattentemperatur 10°C	
		Skölj II(slutlig)	1.00minuter	Vattentemperatur 80°C	
		Termisk desinfektion och torkning	25.00minuter	Kammartemperatur 110°C	

a: Rengöringslösningen för förblötläggning kan vara en ytaktiv eller proteas-/enzymatisk-baserad rengöringslösning som är kompatibel med aluminium

b: Rengöringslösningen för tvättmaskin ska vara en lösning med neutralt pH eller en lösning som är kompatibel med aluminium

c: Neutraliserande lösning ska passa den använda rengöringslösningen, baserat på tillverkarens rekommendationer. Vissa rengöringslösningar kräver inte en senare neutraliserande applicering av rengöringslösning. Om neutralisering inte krävs, starta då en andra rengöring.

REKOMMENDATIONER FÖR STERILISERING

Ångsterilisering är säkert och effektivt och är den enda metod som rekommenderas för *Meshgraft* II vävnadsexpansions-system. Det finns inga kontraindikationer för sterilisering av *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem. Autoklavera inte *Dermacarrier* II hudtransplantathållare.

- Placera rengjort instrument i ett instrumenttråg eller helt perforerad autoklavlåda. Autoklavlåda till *Meshgraft* II (ART. NR. 00-2195-006-00) rekommenderas. En alternativ steriliseringsbehållare kan användas när den har godkänts av slutanvändaren.
- Om autoklavlåda för *Meshgraft* II används, skall instrumenten emballeras, med tvådubbelt 140-trådars emballage eller motsvarande. Om steriliseringsemballage används måste de vara rena från rengöringsmedel. Skumplast skall inte återanvändas. Orenheter från tillförseln av ånga kan fastna i dem och följaktligen bilda avlagringar på instrumenten. Textilier som har bränts av för hög värme kan också bilda avlagringar på instrumenten. Exponeringstiderna är desamma för emballerade instrument som för de som inte är emballerade.
- Följ anvisningarna i REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING.
- Sänk inte ner i vätska för att kyla ner. Kyl genom att förvara i rumstemperatur eller täck med en kall steril handduk.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Cykeltyp	Lägsta temperatur	[6] Kortaste exponeringstid		[3,10] Kortaste torktid
		[7,8] Inslagna delar	[9] El inslagna delar	
[1,3] Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minuter
[2,3] Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
[3,4] Förvakuum/ pulserande vakuum	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
[5] Förvakuum/ pulserande vakuum	132 °C 270 °F	8 min	8 min	
Självtryck/självtrycks-deplacement	Rekommenderas ej på grund av alltför långa steriliseringscykler, vilka är opraktiska.			

1. Kortaste validerade tid för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10^{-6} (SAL = sterility assurance level).
2. Lägsta validerade temperatur för ångsterilisering som krävs för att uppnå en SAL på 10^{-6}.
3. Lokala eller nationella specifikationer skall följas när krav för ångsterilisering är striktare eller mer konservativa än de krav som anges i denna tabell.
4. Parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för instrumentbearbetning när det finns risk för TSE/CJD-kontamination.
5. För universalinstrumentlådor utan definierade godsmängder.
6. AAMI-/AORN-ångsteriliseringscykler med längre tider än de här angivna är också acceptabla.
7. Medicinsk ångsteriliseringskompatibel duk som motsvarar fyrdubbelt muslin med en trådtäthet på 140.
8. Stabil steriliseringsbehållare som uppfyller kraven i ANSI/AAMI ST46.
9. **Snabbsterilisering (utan emballage) genom exponering vid 132 °C får endast användas som en nödfallsprocedur. Den här enheten ska rengöras och plockas isär.**
10. Torktiderna varierar i enlighet med godsmängd och skall ökas för större mängd.

Obs! Anvisningarna för drift och godsmängd från tillverkaren av steriliseringsapparaten måste följas exakt.

Snabbsterilisering (flash) (10 minuters exponering för sterilisering genom utsugning i ett öppet tråg vid 132 °C) rekommenderas inte för *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem, eftersom denna metod inte ger sterilitet genom hela instrumentet.

UNDERHÅLL

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem kräver endast smörjmedel om ”oil” (olja) stämplats på sidan.

Vid behov bör spärrnyckeln smörjas genom att placera 1–2 droppar av smörjmedel för kirurgiska instrument i nyckelns spårade del. Vrid på nyckelns spärrdel ett par gånger för att sprida oljan jämnt innan instrumentet autoklaveras.

ISÄRTAGNING AV SPÄRRHANDTAGET FÖR SNABBSTERILISERING

Spärrnyckeln består av tre delar som kan tas isär för att underlätta rengöring och underhåll.

- Fatta handtaget i den räfflade änden med skåran i skaftet under spärrnyckelns hylsa mot dig. Ta ett trubbigt instrument och för in det i skåran på skaftet (se figur 13) och dra nedåt mot det räfflade handtaget. Detta frigör hylsan och den bör ramla ur instrumentet. Detta exponerar nästa ställe att ta isär (se figur 14).
- Fatta sprinten i det exponerade hålet och dra ut den från instrumentet. Detta avslutar isärtagningen (se figur 15).
- Sätt ihop instrumentet genom att vända på proceduren ovan.

FÖRVARING

Detta system skall förvaras under normala lagringsförhållanden.

TILLBEHÖR

Beskrivning:	*Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem, fullständigt (innehåller 00-2195-001-00, 00-2195-006-00, 00-2195-022-00)		
ART. NR:	00-2195-000-00		
Beskrivning:	*Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem, instrument		
ART. NR:	00-2195-001-00		
Beskrivning:	Autoklavlåda till *Meshgraft* II		
ART. NR:	00-2195-006-00		
Beskrivning:	*Dermacarrier* II hudtransplantathållare (säljs separat)		
ART. NR:	00-2195-012-00	Expansionsförhållande 1,5:1	20-pack
	00-2195-013-00	Expansionsförhållande 3:1	20-pack
	00-2195-014-00	Expansionsförhållande 6:1	20-pack
	00-2195-015-00	Expansionsförhållande 9:1	20-pack
Beskrivning:	*Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem, spärrnyckel		
ART. NR:	00-2195-022-00		

SERVICEINFORMATION

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem skall skickas tillbaka till Zimmer Surgical, Dover, OH, USA för service. Obs! Zimmer ansvarar inte för tekniska fel på instrument som orsakats av reparationer eller service som utförts av ett icke auktoriserat servicecenter. Försök icke ta isär handstycket. Det är en fabriksförsluten enhet och inga delar inuti handstycket kan servas av användaren.

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem skall skickas in för kontroll och förebyggande underhåll var 12:e månad. Årliga fabrikskalibreringskontroller rekommenderas starkt för att säkerställa fortsatt precision.

INFORMATION OM AUKTORISERING AV RETUR OCH ERSÄTTNING

När ett instrument måste skickas tillbaka för kontroll och förebyggande underhåll eller reparation, ring 1-800-830-0970 inom USA för att erhålla ett auktoriseringsnummer för retur av vara (RGA). Utanför USA, kontakta din lokala Zimmer-representant.

Instrumentet måste förpackas korrekt när det skickas in till fabriken. Om originalförpackningen inte längre finns tillgänglig kan korrekt förpackning efterfrågas när auktoriseringsnumret för retur av vara (RGA) har mottagits.

En inköpsorder måste medfölja all utrustning som skall repareras. Kunden ansvarar för alla transportkostnader.

Den förväntade livslängden för *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem är tio år. Zimmer rekommenderar att enheter som är äldre ersätts, eftersom de har överskridit sin normala livslängd. Var vänlig kontakta din Zimmer-representant för information om ersättningsalternativ.

BEGRÄNSAD GARANTI (Endast USA)

Zimmer Surgical garanterar att *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem, tillsammans med alla delar och tillbehör, har testats och kontrollerats och har lämnat fabriken i fungerande tillstånd, utan synliga fel.

Zimmer Surgical garanterar den första inköparen/användaren av nya *Meshgraft* II vävnadsexpansionssystem, spärrnycklar och autoklavlådor att dessa produkter och tillbehör, under normal och rimlig användning, kommer att vara felfria i material och utförande i ett (1) år från det datum de skickats från fabriken. Under garantitiden reparerar Zimmer Surgical (eller, enligt eget gottfinnande, ersätter) den felaktiga produkten eller delen utan kostnad för inköparen. Felaktiga delar som ersätts under garantin övergår i Zimmer Surgical ägo. Denna garanti täcker inte skador som orsakas av felaktig användning, missbruk, olycka, vanskötsel, normalt slitage eller annan användning som inte fastställs i denna manual. Om enheten blivit felaktig på grund av felaktig användning eller onormala användningsförhållanden kommer reparationerna att faktureras enligt vårt gällande pris.

ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL DEN IMPLICITA GARANTIN ATT PRODUKTEN FUNGERAR I DET SYFTE SOM ÄR AVSETT, ÄR BEGRÄNSADE TILL DEN GARANTITID SOM HÄRMED BEVILJAS. VISSA STATER TILLÅTER INTE BEGRÄNSNINGAR AV LÖPTID AV UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, SÅ EVENTUELLT GÄLLER BEGRÄNSNINGARNA OVAN INTE DIG.

Varken Zimmer Surgical eller Zimmer-leverantörer som säljer *Meshgraft* II vävnadsexpansions-system ansvarar för indirekta eller oförutsedda skador eller följdskador. Vissa stater tillåter inte att oförutsedda skador eller följdskador utesluts, så eventuellt gäller inte uteslutningarna dig.

Meshgraft II vävnadsexpansionssystem som kräver service eller reparationer kan skickas tillbaka till:

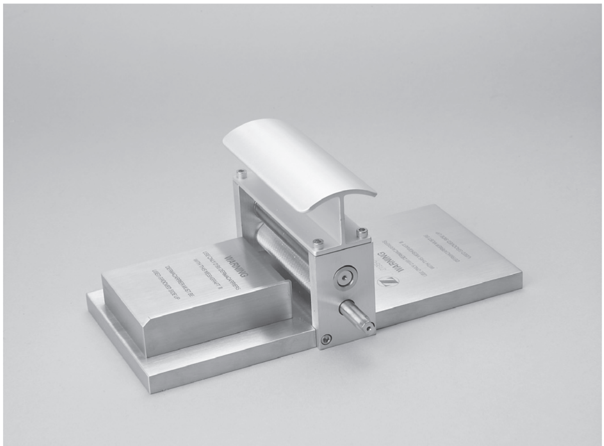
Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622 U.S.A.

Kontakta din Zimmer-representant eller Zimmers kundtjänst 800-348-2759 (inom USA) för ytterligare information om garantier och reparationer.

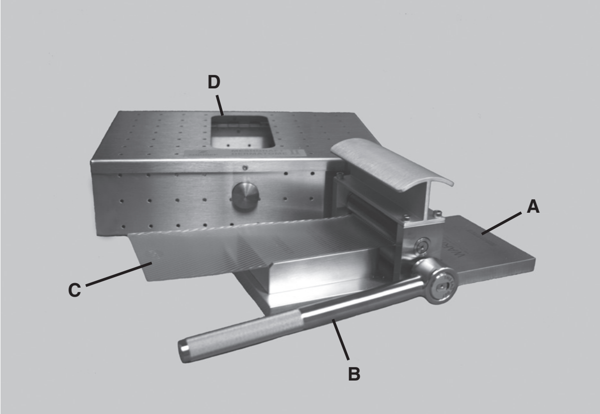
GARANTI (utanför USA)

Var god kontakta din lokala Zimmer-representant för garantiinformation.

1



2



ENGLISH
A. Meshgraft II
B. Ratchet Handle
C. *Dermacarrier* (Sold Separately)
D. Autoclave Case

DANSK
A. Meshgraf II
B. Skraldehåndtag
C. *Dermacarrier* (Sælges separat)
D. Autoklaveringskasse

NEDERLANDS
A. Meshgraft II
B. Ratelhandgreep
C. *Dermacarrier* (wordt apart verkocht)
D. Box voor autoclaaf

SUOMI
A. Meshgraft II
B. Vapautuskahva
C. *Dermacarrier* (Myydään erikseen)
D. Autoklaavilaatikko

FRANÇAIS
A. Meshgraft II
B. Poignée à cliquet
C. *Dermacarrier* (vendu séparément)
D. Boîtier à autoclave

DEUTSCH
A. Meshgraft II
B. Ratschengriff
C. *Dermacarrier* (nicht im Lieferumfang enthalten)
D. Autoklavgehäuse

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Meshgraft II
B. Λαβή καστάνιας
C. *Dermacarrier* (Πωλείται ξεχωριστά)
D. Θήκη αυτόκαυστου

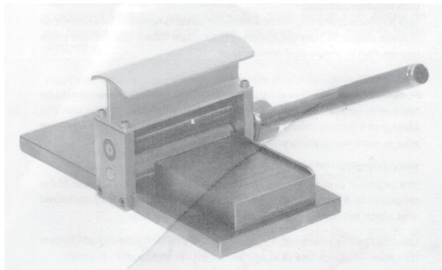
ITALIANO
A. Meshgraft II
B. Manico a cricchetto
C. *Dermacarrier* (venduto separatamente)
D. Contenitore per autoclave

PORTUGUÊS
A. Meshgraft II
B. Pega do roquete
C. *Dermacarrier* (Vendido em separado)
D. Caixa de autoclave

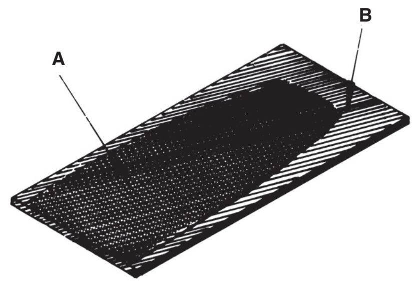
ESPAÑOL
A. Meshgraft II
B. Mango de trinquete
C. *Dermacarrier* (se vende por separado)
D. Estuche para autoclave

SVENSKA
A. Meshgraft II
B. Spärrhandtag
C. *Dermacarrier* (säljs separat)
D. Autoklavbehållare

3



4



ENGLISH
A. Skin Graft
B. *Dermacarrier* Grooved Side Up

DANSK
A. Hudtransplantat
B. *Dermacarrier* - den rillede side opad

NEDERLANDS
A. Huidtransplantaat
B. *Dermacarrier*, gegroefde zijde naar boven

SUOMI
A. Ihonsiirre
B. *Dermacarrier* uritettu puoli ylöspäin

FRANÇAIS
A. Greffon cutané
B. *Dermacarrier* côté rainuré vers le haut

DEUTSCH
A. Hauttransplantat
B. *Dermacarrier*, gerillte Seite nach oben

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Μόσχευμα δέρματος
B. Η πλευρά αυλάκωσης *Dermacarrier* προς τα πάνω

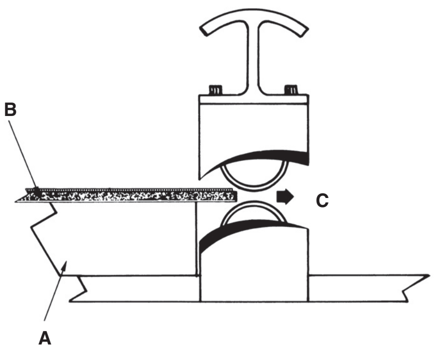
ITALIANO
A. Innesto cutaneo
B. Lato scanalato del *Dermacarrier* rivolto verso l’alto

PORTUGUÊS
A. Enxerto de pele
B. *Dermacarrier*, lado com entalhe para cima

ESPAÑOL
A. Injerto cutáneo
B. *Dermacarrier* con el lado estriado hacia arriba

SVENSKA
A. Hudtransplantat
B. *Dermacarrier* med spårade sidan uppåt

5



ENGLISH
A. Guide Rail
B. *Dermacarrier*
C. Direction of Pressure

DANSK
A. Styreskinne
B. *Dermacarrier*
C. Trykretning

NEDERLANDS
A. Geleiderail
B. *Dermacarrier*
C. Richting drukuitoefening

SUOMI
A. Ohjainkisko
B. *Dermacarrier*
C. Paineen suunta

FRANÇAIS
A. Rail de guidage
B. *Dermacarrier*
C. Sens de la pression

DEUTSCH
A. Führungsschiene
B. *Dermacarrier*
C. Druckrichtung

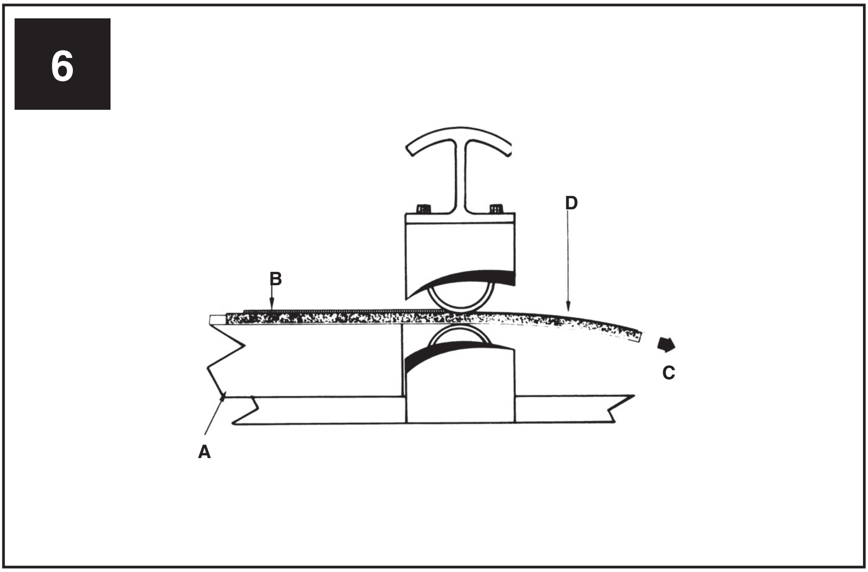
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Οδηγητική ράγα
B. *Dermacarrier*
C. Διεύθυνση πίεσης

ITALIANO
A. Guida
B. *Dermacarrier*
C. Direzione di pressione

PORTUGUÊS
A. Carril guia
B. *Dermacarrier*
C. Direcção da pressão

ESPAÑOL
A. Guía
B. *Dermacarrier*
C. Dirección de la presión

SVENSKA
A. Guideskena
B. *Dermacarrier*
C. Tryckriktning



ENGLISH
A. Guide Rail
B. Donor Skin
C. Direction of Graft
D. Keep downward pressure on this end of *Dermacarrier*

DANSK
A. Styreskinne
B. Donorhud
C. Retning af transplantat
D. Oprethold nedadrettet tryk i denne side af *Dermacarrier*

NEDERLANDS
A. Geleiderail
B. Donorhuid
C. Bewegingsichting transplantaat
D. Blijf op dit uiteinde van de *Dermacarrier* neerwaartse druk uitoefenen

SUOMI
A. Ohjainkisko
B. Luovuttajaiho
C. Siirteen suunta
D. Paina *Dermacarrierin* tätä päätä

FRANÇAIS
A. Rail de guidage
B. Greffon donneur
C. Sens du greffon
D. Maintenir une pression vers le bas sur cette extrémité du *Dermacarrier*

DEUTSCH
A. Führungsschiene
B. Spenderhaut
C. Transplantatrichtung
D. An diesem Ende des *Dermacarrier* nach unten drücken

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A. Οδηγητική ράγα
B. Δέρμα δότη
C. Διεύθυνση μοσχεύματος
D. Ασκήστε πίεση προς τα κάτω σε αυτό το άκρο του *Dermacarrier*

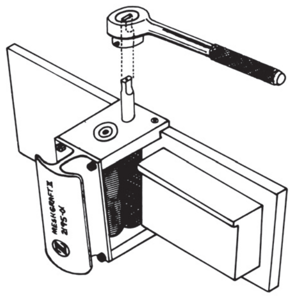
ITALIANO
A. Guida
B. Cute del donatore
C. Direzione dell'innesto
D. Mantenere una pressione verso il basso su questo lato del *Dermacarrier*

PORTUGUÊS
A. Carril guia
B. Pele do doador
C. Direcção do enxerto
D. Manter uma pressão para baixo nesta extremidade do *Dermacarrier*

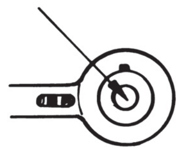
ESPAÑOL
A. Guía
B. Piel donante
C. Dirección del injerto
D. Mantenga la presión hacia abajo sobre este extremo del soporte *Dermacarrier*

SVENSKA
A. Guideskena
B. Givarhud
C. Transplantatets riktning
D. Håll tryck nedåt på denna ände av *Dermacarrier*

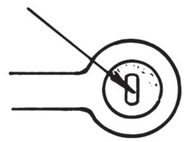
7



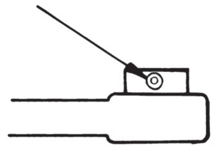
8



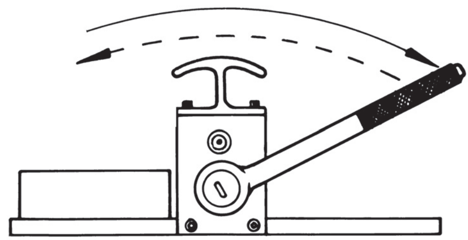
9



10



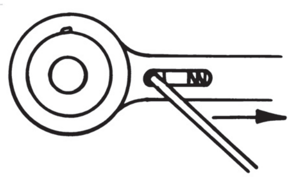
11



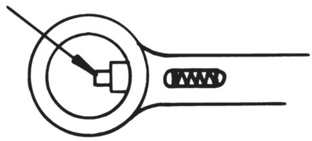
12



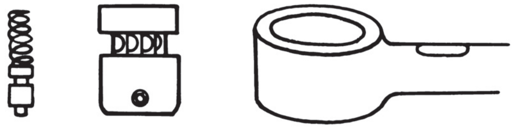
13



14



15



Symbology
Symbologi
Symbolit
Gebruikte symbolen
Explication des symboles
Symbologie
Συμβολισμός
Simboli
Símbolos
Simbología
Symbolik

REF

SN

NON STERILE

EC REP

YYYY-MM

0086

Rx only

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FORHOLDSREGLER: I henhold til nordamerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

VOORZICHTIG: Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

HUOMIO: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

ATTENTION : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ATTENZIONE: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

PRECAUÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ATENCIÓN: la legislación federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo bajo receta médica.

VIKTIGT: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.

zimmer
surgical

Zimmer Surgical, Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, Ohio 44622, U.S.A.

Revision: 02-11

06001810593

EC REP

Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, Wiltshire SN3 4FP
United Kingdom

CE 0086